SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

Anno 140° — Numero 241

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 13 ottobre 1999** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 85081

La **Gazzetta Ufficiale,** *oltre alla* **Serie generale,** *pubblica quattro Serie speciali, ciascuna contraddistinta con autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale* (pubblicata il mercoledì)
2ª Serie speciale: *Comunità europee* (pubblicata il lunedì e il giovedì)
3ª Serie speciale: *Regioni* (pubblicata il sabato)
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami* (pubblicata il martedì e il venerdì)

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 4 agosto 1999, n. **351.**

Attuazione della direttiva 96/62/CE in materia di valutazione e di gestione della qualità dell'aria ambiente.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la direttiva 96/62/CE del Consiglio del 27 settembre 1996, in materia di valutazione, e di gestione della qualità dell'aria ambiente;

Vista la legge 24 aprile 1998, n. 128, recante «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1995-1997)», e in particolare l'allegato *B*);

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, recante «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n. 203, recante «Attuazione delle direttive 80/779/CEE, 82/884/CEE, 84/360/CEE e 85/203/CEE, concernenti norme in materia di qualità dell'aria, relativamente a specifici agenti inquinanti, e di inquinamento prodotto dagli impianti industriali»;

Vista la deliberazione preliminare del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 21 maggio 1999;

Sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome;

Acquisito il parere delle competenti commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri adottata nella riunione del 23 luglio 1999;

Sulla proposta del Ministro per le politiche comunitarie e del Ministro dell'ambiente, di concerto con i Ministri degli affari esteri, di grazia e giustizia, del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, dell'industria, del commercio e dell'artigianato, della sanità e per gli affari regionali;

EMANA

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Finalità

1. Il presente decreto definisce i principi per:

a) stabilire gli obiettivi per la qualità dell'aria ambiente al fine di evitare, prevenire o ridurre gli effetti dannosi per la salute umana e per l'ambiente nel suo complesso;

b) valutare la qualità dell'aria ambiente sul territorio nazionale in base a criteri e metodi comuni;

c) disporre di informazioni adeguate sulla qualità dell'aria ambiente e far sì che siano rese pubbliche, con particolare riferimento al superamento delle soglie d'allarme;

d) mantenere la qualità dell'aria ambiente, laddove è buona, e migliorarla negli altri casi.

2. Alle finalità del presente decreto provvedono le regioni a statuto speciale e le province autonome di Trento e di Bolzano nell'ambito delle competenze ad esse affidate dallo statuto e dalle relative norme di attuazione.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) *aria ambiente:* l'aria esterna presente nella troposfera, ad esclusione di quella presente nei luoghi di lavoro;

b) *inquinante:* qualsiasi sostanza immessa direttamente o indirettamente dall'uomo nell'aria ambiente che può avere effetti dannosi sulla salute umana o sull'ambiente nel suo complesso;

c) *livello:* concentrazione nell'aria ambiente di un inquinante o deposito di questo su una superficie in un dato periodo di tempo;

d) *valutazione:* impiego di metodologie per misurare, calcolare, prevedere o stimare il livello di un inquinante nell'aria ambiente;

e) *valore limite:* livello fissato in base alle conoscenze scientifiche al fine di evitare, prevenire o ridurre gli effetti dannosi sulla salute umana o per l'ambiente nel suo complesso, tale livello deve essere raggiunto entro un dato termine e in seguito non superato;

f) *valore obiettivo:* livello fissato al fine di evitare, a lungo termine, ulteriori effetti dannosi per la salute umana o per l'ambiente nel suo complesso; tale livello deve essere raggiunto per quanto possibile nel corso di un dato periodo;

g) *soglia di allarme:* livello oltre il quale vi è un rischio per la salute umana in caso di esposizione di breve durata e raggiunto il quale si deve immediatamente intervenire a norma del presente decreto;

h) *margine di tolleranza:* la percentuale del valore limite nella cui misura tale valore può essere superato alle condizioni stabilite dal presente decreto;

i) *zona:* parte del territorio nazionale delimitata ai fini del presente decreto;

l) *agglomerato:* zona con una popolazione superiore a 250.000 abitanti o, se la popolazione è pari o inferiore a 250.000 abitanti, con una densità di popolazione per km^2 tale da rendere necessaria la valutazione e la gestione della qualità dell'aria ambiente a giudizio dell'autorità competente;

m) *soglia di valutazione superiore:* un livello al di sotto del quale le misurazioni possono essere combinate con le tecniche di modellizzazione al fine di valutare la qualità dell'aria ambiente;

n) *soglia di valutazione inferiore:* un livello al di sotto del quale è consentito ricorrere soltanto alle tecniche di modellizzazione o di stima oggettiva al fine di valutare la qualità dell'aria ambiente.

Art. 3.

Autorità competenti

1. Lo Stato, le regioni, le province, i comuni e gli altri enti locali, ciascuno secondo le competenze previste dalle vigenti leggi e nel rispetto delle norme di cui agli articoli successivi, sono responsabili dell'attuazione del presente decreto, e, in particolare, assicurano che le misure adottate al fine di conseguire gli obiettivi in esso previsti:

a) tengano conto di un approccio integrato per la protezione dell'aria, dell'acqua e del suolo;

b) non siano in contrasto con la legislazione comunitaria sulla protezione della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro;

c) non abbiano effetti negativi sull'ambiente negli altri Stati dell'Unione europea.

Art. 4.

Valori limite, soglie di allarme e valori obiettivo

1. Con decreto del Ministro dell'ambiente, di concerto con il Ministro della sanità, sentita la Conferenza unificata istituita ai sensi del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, in applicazione delle disposizioni adottate dal Consiglio dell'Unione europea, ai sensi dell'articolo 4, comma 5, della direttiva 96/62/CE, sono recepiti:

a) i valori limite e le soglie d'allarme per gli inquinanti elencati nell'allegato I;

b) il margine di tolleranza fissato per ciascun inquinante di cui all'allegato I, le modalità secondo le quali tale margine deve essere ridotto nel tempo;

c) il termine entro il quale il valore limite deve essere raggiunto;

d) il valore obiettivo per l'ozono e gli specifici requisiti di monitoraggio, valutazione, gestione ed informazione.

2. Con le modalità di cui al comma 1 possono essere fissati:

a) valori limite e soglie d'allarme più restrittivi di quelli fissati a norma del comma 1 per gli inquinanti di cui al medesimo comma, tenendo conto almeno dei fattori elencati nell'allegato II;

b) valori limite e soglie d'allarme per inquinanti diversi da quelli elencati nell'allegato I, individuati sulla base dei criteri di cui all'allegato III;

c) valori obiettivo per inquinanti diversi dall'ozono e per i quali non sono fissati valori limite e soglie d'allarme, individuati sulla base dei criteri di cui all'allegato IV.

3. Con le modalità di cui al comma 1 sono stabiliti per ciascun inquinante per il quale sono previsti un valore limite e una soglia d'allarme:

a) i criteri per la raccolta dei dati inerenti la qualità dell'aria ambiente ed i criteri e le tecniche di misurazione, con particolare riferimento all'ubicazione e al numero minimo dei punti di campionamento e alle metodiche di riferimento per la misura, il campionamento e l'analisi;

b) i criteri riguardanti l'uso di altre tecniche di valutazione della qualità dell'aria ambiente, in particolare la modellizzazione, con riferimento alla risoluzione spaziale per la modellizzazione, ai metodi di valutazione obiettiva ed alle tecniche di riferimento per la modellizzazione;

c) la soglia di valutazione superiore, la soglia di valutazione inferiore ed i criteri di verifica della classificazione delle zone e degli agglomerati al fine dell'applicazione dell'articolo 6, commi 2, 3, 4 e 5;

d) le modalità per l'informazione da fornire al pubblico, ai sensi dell'articolo 11, sui livelli registrati di inquinamento atmosferico ed in caso di superamento delle soglie d'allarme;

e) il formato per la comunicazione dei dati di cui all'articolo 12, in conformità a quanto stabilito dalla Commissione europea.

4. Qualora vengano adottati valori limite, valori obiettivo e soglie di allarme ai sensi del comma 2 il Ministero dell'ambiente informa la Commissione europea.

Art. 5.

Valutazione preliminare della qualità dell'aria ambiente

1. Entro dodici mesi dalla data di emanazione del decreto di cui all'articolo 4, comma 1, in continuità con l'attività di elaborazione dei piani di risanamento e tutela della qualità dell'aria di cui all'articolo 4 del decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n. 203, ove non siano disponibili misure rappresentative, dei livelli degli inquinanti di cui all'allegato I per tutte le zone e gli agglomerati, le regioni e le province autonome provvedono ad effettuare misure rappresentative, utilizzando i dispositivi di misurazione previsti dalla normativa vigente, nonché indagini o stime, al fine di valutare preliminarmente la qualità dell'aria ambiente ed individuare, in prima applicazione, le zone di cui agli articoli 7, 8 e 9, tenendo conto delle direttive tecniche emanate con decreto del Ministro dell'ambiente, di concerto con il Ministro della sanità, sentita la Conferenza unificata, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

Art. 6.

Valutazione della qualità dell'aria ambiente

1. Le regioni effettuano la valutazione della qualità dell'aria ambiente secondo quanto stabilito dal presente articolo.

2. La misurazione, effettuata in applicazione dei criteri di cui all'articolo 4, comma 3, lettera *a),* è obbligatoria nelle seguenti zone:

a) agglomerati;

b) zone in cui il livello, durante un periodo rappresentativo, è compreso tra il valore limite e la soglia di valutazione superiore stabilita ai sensi dell'articolo 4, comma 3, lettera *c);*

c) altre zone dove tali livelli superano il valore limite.

3. La misurazione può essere completata da tecniche modellistiche per fornire un adeguato livello di informazione sulla qualità dell'aria ambiente.

4. Allorché il livello risulti, durante un periodo rappresentativo, al di sotto della soglia di valutazione superiore stabilita ai sensi dell'articolo 4, comma 3, lettera *c)*, la misurazione può essere combinata con tecniche modellistiche in applicazione dei criteri di cui al medesimo articolo 4, comma 3, lettere *a)* e *b).*

5. Il solo uso di modelli o di metodi di valutazione obiettiva in applicazione dei criteri di cui all'articolo 4, comma 3, lettera *b)*, è consentito per valutare la qualità dell'aria ambiente allorché il livello risulti, durante un periodo rappresentativo, al di sotto della soglia di valutazione inferiore stabilita ai sensi dell'articolo 4, comma 3, lettera *c).*

6. Il comma 5 non si applica agli agglomerati per gli inquinanti per i quali siano state fissate le soglie di allarme ai sensi dell'articolo 4, comma 1.

7. In caso sia obbligatoria, la misurazione degli inquinanti deve essere effettuata in siti fissi con campionamento continuo o discontinuo, il numero di misurazioni deve assicurare la rappresentatività dei livelli rilevati.

8. La classificazione delle zone e degli agglomerati al fine di quanto previsto ai commi 2, 3, 4 e 5 è riesaminata almeno ogni cinque anni secondo i criteri stabiliti ai sensi dell'articolo 4, comma 3, lettera *c).*

9. Con decreto del Ministro dell'ambiente, di concerto con il Ministro della sanità, sentita la Conferenza unificata istituita ai sensi del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sono stabilite le modalità e le norme tecniche per l'approvazione dei dispositivi di misurazione quali metodi, apparecchi, reti e laboratori.

Art. 7.

Piani d'azione

1. Le regioni provvedono, sulla base della valutazione preliminare di cui all'articolo 5, in prima applicazione, e, successivamente, sulla base della valutazione di cui all'articolo 6, ad individuare le zone del proprio territorio nelle quali i livelli di uno o più inquinanti comportano il rischio di superamento dei valori limite e delle soglie di allarme e individuano l'autorità competente alla gestione di tali situazioni di rischio.

2. Nelle zone di cui al comma 1, le regioni definiscono i piani d'azione contenenti le misure da attuare nel breve periodo, affinché sia ridotto il rischio di superamento dei valori limite e delle soglie di allarme.

3. I piani devono, a seconda dei casi, prevedere misure di controllo e, se necessario, di sospensione delle attività, ivi compreso il traffico veicolare, che contribuiscono al superamento dei valori limite e delle soglie di allarme.

Art. 8.

Misure da applicare nelle zone in cui i livelli sono più alti dei valori limite

1. Le regioni provvedono, sulla base della valutazione preliminare di cui all'articolo 5, in prima applicazione, e, successivamente, sulla base della valutazione di cui all'articolo 6, alla definizione di una lista di zone e di agglomerati nei quali:

a) i livelli di uno o più inquinanti eccedono il valore limite aumentato del margine di tolleranza;

b) i livelli di uno o più inquinanti sono compresi tra il valore limite ed il valore limite aumentato del margine di tolleranza.

2. Nel caso che nessun margine di tolleranza sia stato fissato per uno specifico inquinante, le zone e gli agglomerati nei quali il livello di tale inquinante supera il valore limite, sono equiparate alle zone ed agglomerati di cui al comma 1, lettera *a).*

3. Nelle zone e negli agglomerati di cui al comma 1, le regioni adottano un piano o un programma per il raggiungimento dei valori limite entro i termini stabiliti ai sensi dell'articolo 4, comma 1, lettera *c).* Nelle zone e negli agglomerati in cui il livello di più inquinanti supera i valori limite, le regioni predispongono un piano integrato per tutti gli inquinanti in questione.

4. I piani e programmi, devono essere resi disponibili al pubblico e agli organismi di cui all'articolo 11, comma 1, e riportare almeno le informazioni di cui all'allegato V.

5. Con decreto del Ministro dell'ambiente, di concerto con il Ministro della sanità, sentita la Conferenza unificata, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono stabiliti i criteri per l'elaborazione dei piani e dei programmi di cui al comma 3.

6. Allorché il livello di un inquinante è superiore o rischia di essere superiore al valore limite aumentato del margine di tolleranza o, se del caso, alla soglia di allarme, in seguito ad un inquinamento significativo avente origine da uno Stato dell'Unione europea, il Ministero dell'ambiente, sentite le regioni e gli enti locali interessati, provvede alla consultazione con le autorità degli Stati dell'Unione europea coinvolti allo scopo di risolvere la situazione.

7. Qualora le zone di cui ai commi 1 e 2 interessino più regioni, la loro estensione viene individuata d'intesa fra le regioni interessate che coordinano i rispettivi piani.

Art. 9.

Requisiti applicabili alle zone con i livelli inferiori ai valori limite

1. Le regioni provvedono, sulla base della valutazione preliminare di cui all'articolo 5, in prima applicazione, e, successivamente, sulla base dell'articolo 6, alla definizione delle zone e degli agglomerati in cui i livelli degli inquinanti sono inferiori ai valori limite e tali da non comportare il rischio di superamento degli stessi.

2. Nelle zone e negli agglomerati di cui al comma 1, le regioni adottano un piano di mantenimento della qualità dell'aria al fine di conservare i livelli degli inquinanti al di sotto dei valori limite e si adoperano al fine di preservare la migliore qualità dell'aria ambiente compatibile con lo sviluppo sostenibile secondo le direttive emanate con decreto del Ministro dell'ambiente, di concerto con il Ministro della sanità, sentita la Conferenza unificata.

Art. 10.

Misure applicabili in caso di superamento delle soglie d'allarme

1. Qualora le soglie d'allarme vengano superate, le autorità individuate dalle regioni ai sensi dell'articolo 7 garantiscono che siano prese le misure necessarie per informare la popolazione secondo i criteri stabiliti ai sensi dell'articolo 4, comma 3, lettera *d)*. Inoltre trasmettono immediatamente, a titolo provvisorio, i dati relativi ai livelli registrati e alla durata degli episodi di inquinamento al Ministero dell'ambiente che provvede a trasmetterli alla Commissione europea entro tre mesi dal rilevamento e al Ministero della sanità.

Art. 11.

Informazione al pubblico

1. Lo Stato, le regioni, le province, i comuni e gli altri enti locali garantiscono, ciascuno nell'ambito delle proprie competenze, che informazioni aggiornate sulla qualità dell'aria ambiente relativamente agli inquinanti normati ai sensi dell'articolo 4, commi 1 e 2, siano messe regolarmente a disposizione del pubblico, nonché degli organismi interessati.

2. Le informazioni di cui al comma 1 devono essere chiare, comprensibili e accessibili.

Art. 12.

Trasmissione delle informazioni

1. Le regioni trasmettono al Ministero dell'ambiente e al Ministero della sanità, per il tramite dell'Agenzia nazionale per la protezione dell'ambiente (ANPA), secondo il formato stabilito ai sensi dell'articolo 4, comma 3, lettera *e)*:

a) per le zone di cui all'articolo 8, comma 1:

1) entro sei mesi dalla fine di ciascun anno, il rilevamento di livelli che superano i valori limite oltre il margine di tolleranza, le date o i periodi in cui il superamento si è verificato, nonché i valori registrati. La medesima comunicazione deve essere trasmessa con riferimento al superamento del valore limite per gli inquinanti per i quali non è stato stabilito un margine di tolleranza;

2) entro sei mesi dalla fine di ciascun anno, i motivi di ciascun superamento;

3) entro diciotto mesi dalla fine dell'anno durante il quale sono stati registrati i livelli di cui al numero 1), i piani e i programmi di cui all'articolo 8, comma 3;

4) ogni tre anni a decorrere dalla prima comunicazione di cui al numero 3), l'andamento del piano o del programma in corso di attuazione;

b) entro sei mesi dalla fine di ciascun anno, l'elenco delle zone e degli agglomerati di cui all'articolo 8, commi 1 e 2, e all'articolo 9.

L'ANPA trasmette tali informazioni al Ministero dell'ambiente e al Ministero della sanità.

2. Il Ministero dell'ambiente comunica alla Commissione europea:

a) entro nove mesi dalla fine di ciascun anno le informazioni di cui al comma 1, lettera *a)*, numeri 1) e 2), e lettera *b)*;

b) entro due anni dalla fine dell'anno in cui si sono registrati i livelli di cui al comma 1, lettera *a)*, numero 1), i piani e i programmi di cui al comma 1, lettera *a)*, numero 3);

c) ogni tre anni dalla prima comunicazione l'andamento del piano o programma in corso di attuazione;

d) ogni tre anni e non oltre nove mesi dalla fine di ciascun triennio, le informazioni che sintetizzano i livelli rilevati o valutati, a seconda dei casi, nelle zone e negli agglomerati di cui agli articoli 8 e 9, nel quadro della relazione settoriale di cui all'articolo 4 della direttiva 91/692/CEE del Consiglio del 23 dicembre 1991, per la standardizzazione e la razionalizzazione delle relazioni relative all'attuazione di talune direttive concernenti l'ambiente;

e) i metodi utilizzati per la valutazione della qualità dell'aria ambiente di cui all'articolo 5.

3. Il Ministero dell'ambiente, di intesa con il Ministero della sanità, comunica alla Commissione europea i laboratori e gli organismi incaricati di:

a) approvare i dispositivi di misurazione;

b) garantire la qualità delle misurazioni effettuate dai dispositivi di misurazione, accertando il rispetto di tale qualità, in particolare mediante controlli effettuati nel rispetto, tra l'altro, dei requisiti delle norme europee in materia di garanzia della qualità;

c) effettuare l'analisi dei metodi di valutazione;

d) coordinare sul territorio italiano i programmi di garanzia della qualità su scala comunitaria organizzati dalla Commissione europea.

Tali informazioni devono essere rese accessibili al pubblico.

Art. 13.

Abrogazione di norme

1. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto sono abrogati:

a) l'articolo 3 commi 1 e 4, lettere *a)*, *b)* e *d)*, limitatamente alla predisposizione dei criteri per la raccolta dei dati inerenti la qualità dell'aria, del decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n. 203.

2. A decorrere dalla data di entrata in vigore dei pertinenti decreti emanati ai sensi dell'articolo 4, comma 1, sono abrogati:

a) il decreto del Ministro dell'ambiente 20 maggio 1991 concernente criteri per la raccolta dei dati inerenti la qualità dell'aria, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 31 maggio 1991, n. 126;

b) il decreto del Presidente della Repubblica 10 gennaio 1992 recante «Atto di indirizzo e coordinamento in materia di sistema di rilevazione dell'inquinamento urbano», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 10 gennaio 1992, n. 7;

c) il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 28 marzo 1983, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* del 28 maggio 1983, n. 145;

d) gli articoli 20, 21, 22 e 23 e gli allegati I, II, III e IV del decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n. 203;

e) il decreto del Ministro dell'ambiente 15 aprile 1994, concernente le norme tecniche in materia di livelli e di stati di attenzione e di allarme per gli inquinanti atmosferici nelle aree urbane, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 10 maggio 1994, n. 107;

f) il decreto del Ministro dell'ambiente 25 novembre 1994, concernente l'aggiornamento delle norme tecniche in materia di limite di concentrazione e di livelli di attenzione e di allarme per gli inquinanti atmosferici nelle aree urbane e disposizioni per la misura di alcuni inquinanti di cui al decreto del Ministro dell'ambiente 15 aprile 1994, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* del 13 dicembre 1994, n. 290;

g) il decreto del Ministro dell'ambiente del 16 maggio 1996 recante «Attivazione di un sistema di sorveglianza di inquinamento da ozono» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 13 luglio 1996, n. 163.

Art. 14.

Disposizioni transitorie

1. Fino al termine stabilito ai sensi dell'articolo 4, comma 1, lettera *c)*, restano in vigore i valori limite fissati nel decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n. 203.

2. Fino alla data di entrata in vigore dei pertinenti decreti di cui all'articolo 4, comma 1, restano in vigore i valori guida, i livelli di attenzione e di allarme, gli obiettivi di qualità, i livelli per la protezione della salute e della vegetazione, nonché le disposizioni sull'informazione della popolazione stabiliti:

a) dal decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 28 marzo 1983 concernente i limiti massimi di accettabilità delle concentrazioni e di esposizione relativi ad inquinanti dell'aria nell'ambiente esterno, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* del 28 maggio 1983, n. 145;

b) dal decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n. 203, concernente norme in materia di qualità dell'aria relativamente a specifici agenti inquinanti, e di inquinamento prodotto dagli impianti industriali, e suoi decreti attuativi;

c) dal decreto del Ministro dell'ambiente 15 aprile 1994 recante «Norme tecniche in materia di livelli e di stati di attenzione e di allarme per gli inquinanti atmosferici nelle aree urbane, ai sensi degli articoli 3 e 4 del decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n. 203, e dell'articolo 9 del decreto del Ministro dell'ambiente 20 maggio 1991», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 10 maggio 1994, n. 107;

d) dal decreto del Ministro dell'ambiente 16 maggio 1996 sull'attivazione di un sistema di sorveglianza di inquinamento da ozono, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 13 luglio 1996, n. 163;

e) dal decreto del Ministro dell'ambiente 25 novembre 1994 recante «l'aggiornamento delle norme tecniche in materia di limiti di concentrazione e di livelli di attenzione e di allarme per gli inquinanti atmosferici nelle aree urbane e disposizioni per la misura di alcuni inquinanti di cui al decreto ministeriale 15 aprile 1994», pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* del 13 dicembre 1994, n. 290.

3. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto e per il periodo transitorio individuato dal comma 1, le regioni, entro sei mesi dalla fine di ciascun anno, trasmettono al Ministero dell'ambiente e al Ministero della sanità, per il tramite dell'ANPA, le informazioni indicate in allegato VI relative agli inquinanti per i quali sono fissati valori limite di qualità dell'aria dal decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n. 203.

Art. 15.

Norme finali

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato.

2. Le amministrazioni pubbliche interessate provvedono all'attuazione del presente decreto nei limiti delle risorse previste dalla legislazione vigente, ovvero nell'ambito delle disponibilità finanziarie del proprio bilancio.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 4 agosto 1999

CIAMPI

D'ALEMA, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

LETTA, *Ministro per le politiche comunitarie*

RONCHI, *Ministro dell'ambiente*

DINI, *Ministro degli affari esteri*

DILIBERTO, *Ministro di grazia e giustizia*

AMATO, *Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica*

BERSANI, *Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato*

BINDI, *Ministro della sanità*

BELLILLO, *Ministro per gli affari regionali*

Visto, *il Guardasigilli:* DILIBERTO

ALLEGATO I

ELENCO DEGLI INQUINANTI ATMOSFERICI DA CONSIDERARE NEL QUADRO DELLA VALUTAZIONE E DELLA GESTIONE DELLA QUALITÀ DELL'ARIA AMBIENTE.

I. *Inquinanti che devono essere esaminati allo stadio iniziale, ivi compresi gli inquinanti disciplinati da direttive comunitarie esistenti in materia di qualità dell'aria ambiente.*

1. Biossido di zolfo;
2. Biossido di azoto/ossidi di azoto;
3. Materiale particolato fine, incluso il PM 10;
4. Particelle sospese totali;
5. Piombo;
6. Ozono.

II. *Altri inquinanti atmosferici.*

7. Benzene;
8. Monossido di carbonio;
9. Idrocarburi policiclici aromatici;
10. Cadmio;
11. Arsenico;
12. Nichel;
13. Mercurio.

ALLEGATO II

ELENCO INDICATIVO DEI FATTORI DI CUI TENER CONTO NELLA FISSAZIONE DEI VALORI LIMITE E DELLE SOGLIE DI ALLARME.

All'atto della fissazione del valore limite e, se del caso, della soglia di allarme, si potrà tener conto, a titolo d'esempio, dei seguenti fattori:

grado di esposizione di settori della popolazione, in particolare dei sottogruppi vulnerabili;

condizioni climatiche;

vulnerabilità della flora e della fauna e dei loro habitat;

patrimonio storico esposto agli inquinanti;

fattibilità economica e tecnica;

trasporto a lunga distanza degli inquinanti, inclusi quelli secondari, tra cui l'ozono.

ALLEGATO III

CRITERI IN ORDINE ALLA SELEZIONE DEGLI INQUINANTI ATMOSFERICI DA PRENDERE IN CONSIDERAZIONE PER LA FISSAZIONE DI UN VALORE LIMITE E DI UNA SOGLIA DI ALLARME.

1. Possibilità, gravità e frequenza degli effetti; relativamente alla salute umana ed all'ambiente nel suo complesso occorre attribuire particolare attenzione agli effetti irreversibili.

2. Ubiquità e concentrazione elevata della sostanza inquinante nell'atmosfera.

3. Trasformazioni ambientali o alterazioni metaboliche, nel caso in cui alterazioni possano dar luogo alla produzione di sostanze chimiche di maggiore tossicità.

4. Persistenza nell'ambiente, in particolare se la sostanza non è biodegradabile ed è in grado di accumularsi negli esseri umani, nell'ambiente o nelle catene alimentari.

5. Impatto dell'inquinante:

dimensione della popolazione, risorse viventi o ecosistemi esposti;

esistenza di organismi «bersaglio» particolarmente vulnerabili nella zona interessata.

6. Eventuale ricorso a metodi di valutazione del rischio.

Per la selezione si devono prendere in considerazione i criteri pertinenti di pericolo stabiliti dalla direttiva 67/548/CEE e successive modifiche.

ALLEGATO IV

ULTERIORI CRITERI IN ORDINE ALLA SELEZIONE DEGLI INQUINANTI ATMOSFERICI DA PRENDERE IN CONSIDERAZIONE PER LA FISSAZIONE DI UN VALORE OBIETTIVO.

Per un inquinante selezionato secondo i criteri di cui all'allegato III è opportuno fissare un valore obiettivo, anziché un valore limite, allorché:

le conoscenze sui meccanismi di formazione e sulle sorgenti di emissione non sono soddisfacenti;

i dati relativi ai livelli di concentrazione sono scarsi;

il contributo delle emissioni dalle sorgenti naturali è significativo;

l'influenza dei fattori meteo-climatici è determinante;

il meccanismo di formazione e trasporto, con particolare riferimento alla correlazione spaziale e temporale con le sorgenti emissive coinvolte, richiedono una azione coordinata fra diversi Stati membri per la riduzione dell'inquinante.

———

ALLEGATO V

INFORMAZIONI DA INCLUDERE NEI PROGRAMMI LOCALI, REGIONALI O NAZIONALI DI MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ DELL'ARIA AMBIENTE.

Informazioni da fornire a norma dell'articolo 8, comma 4:

1. *Luogo in cui il superamento del valore limite è stato rilevato:*

regione;

città (mappa);

stazione di misurazione (mappa e coordinate geografiche).

2. *Informazioni generali:*

tipo di zona (centro urbano, area industriale o rurale);

stima dell'area inquinata (km 2) e della popolazione esposta all'inquinamento;

dati climatici utili;

dati topografici utili;

informazioni sufficienti sul tipo di obiettivi da proteggere nella zona interessata.

3. *Amministrazioni competenti:*

nome ed indirizzo delle persone responsabili dell'elaborazione e dell'attuazione dei piani di miglioramento.

4. *Natura e valutazione dell'inquinamento:*

concentrazioni osservate in anni precedenti (prima dell'attuazione dei provvedimenti di miglioramento);

concentrazioni misurate dall'inizio del progetto;

tecniche di valutazione applicate.

5. *Origine dell'inquinamento:*

elenco delle principali fonti di emissione responsabili dell'inquinamento (mappa);

quantità totale di emissioni provenienti da queste fonti (t/anno);

informazioni sull'inquinamento proveniente da altre regioni.

6. *Analisi della situazione:*

informazioni particolareggiate sui fattori responsabili del superamento (trasporto, incluso quello transfrontaliero, formazione);

informazioni particolareggiate sulle possibili misure di miglioramento della qualità dell'aria.

7. *Informazioni sui provvedimenti o progetti di miglioramento esistenti anteriormente all'entrata in vigore del presente decreto vale a dire:*

provvedimenti di carattere locale, regionale, nazionale e internazionale;

effetti riscontrati di tali provvedimenti.

8. *Informazioni sui provvedimenti o progetti adottati allo scopo di ridurre l'inquinamento e posteriori all'entrata in vigore del presente decreto:*

elenco e descrizione di tutte le misure messe a punto nell'ambito del progetto;

calendario di attuazione;

stima del miglioramento programmato della qualità dell'aria e del tempo necessario per conseguire tali obiettivi.

9. *Informazioni sui provvedimenti o progetti programmati o oggetto di ricerca a lungo termine.*

10. *Elenco delle pubblicazioni, dei documenti, dei lavori, ecc. utilizzati a complemento delle informazioni richieste nel presente allegato.*

———

ALLEGATO VI

INFORMAZIONI DA TRASMETTERE AL MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SANITÀ RELATIVAMENTE AI VALORI LIMITE DI QUALITÀ DELL'ARIA STABILITI DAL DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA N. 203/1988.

1. Risultati delle misurazioni:

a) biossido di zolfo e particelle sospese totali:

media annuale;

mediana annuale;

95° percentile;

98° percentile;

mediana invernale.

b) biossido di azoto:
media annuale;
mediana annuale;
95° percentile;
98° percentile.

c) Piombo:
media annuale;
mediana annuale.

2. Superamento dei valori limite:
valori registrati;
motivi di ciascun superamento;
misure adottate per evitare il ripetersi del superamento.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee (G.U.C.E.).

Nota al titolo:

— La direttiva 96/62/CE è pubblicata in G.U.C.E. L 296 del 21 novembre 1996.

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— Per quanto concerne la direttiva 96/62/CE v. in nota al titolo.

— La legge 24 aprile 1998, n. 128, reca: «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1995-1997).

— L'allegato *B* della succitata legge riporta l'elenco delle direttive da attuare con decreto legislativo, previo parere delle competenti commissioni parlamentari.

— La direttiva 80/779/CEE è pubblicata in G.U.C.E. L 229 del 30 agosto 1980.

— La direttiva 82/884/CEE è pubblicata in G.U.C.E. L 378 del 31 dicembre 1982.

— La direttiva 84/360/CEE è pubblicata in G.U.C.E. L 188 del 16 luglio 1984.

— La direttiva 85/203/CEE è pubblicata in G.U.C.E. L 087 del 27 marzo 1985.

Note all'art. 4:

— Il D.Lgs. 28 agosto 1997, n. 281, reca: «Definizione ed ampliamento delle attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni le province autonome di Trento e Bolzano ed unificazione, per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province e dei comuni, con la conferenza Stato-città ed autonomie locali».

— L'art. 4, comma 5, della direttiva 96/62/CE, già citata nelle note alle premesse, così recita:

«5. A norma del Trattato, il Consiglio adotta la normativa di cui al paragrafo 1 e le disposizioni di cui ai paragrafi 3 e 4».

Note all'art. 5:

— Il D.P.R. 24 maggio 1988, n. 203, reca: «Attuazione delle direttive CEE numeri 80/779, 82/884, 84/360 e 85/203 concernenti norme in materia di qualità dell'aria, relativamente a specifici agenti inquinanti, e di inquinamento prodotto dagli impianti industriali, ai sensi dell'art. 15 della legge 16 aprile 1987, n. 183».

— L'art. 4 del succitato D.P.R. 24 maggio 1988, n. 203, così recita:

«Art. 4. — 1. Fatte salve le competenze dello Stato, la tutela dell'ambiente dall'inquinamento atmosferico spetta alle regioni, che la esercitano nell'ambito dei principi contenuti nel presente decreto e delle altre leggi dello Stato. In particolare è di competenza delle regioni:

a) la formulazione dei piani di rilevamento, prevenzione, conservazione e risanamento del proprio territorio, nel rispetto dei valori limite di qualità dell'aria;

b) la fissazione di valori limite di qualità dell'aria, compresi tra i valori limite e i valori guida ove determinati dallo Stato, nell'ambito dei piani di conservazione per zone specifiche nelle quali ritengono necessario limitare o prevenire un aumento dell'inquinamento dell'aria derivante da sviluppi urbani o industriali;

c) la fissazione dei valori di qualità dell'aria coincidenti o compresi nei valori guida, ovvero ad essi inferiori, nell'ambito dei piani di protezione ambientale per zone determinate, nelle quali è necessario assicurare una speciale protezione dell'ambiente;

d) la fissazione dei valori delle emissioni di impianti, sulla base della migliore tecnologia disponibile e tenendo conto delle linee guida fissate dallo Stato e dei relativi valori di emissione. In assenza di determinazioni regionali, non deve comunque essere superato il più elevato dei valori di emissione definiti nelle linee guida, fatti salvi i poteri sostitutivi degli organi statali;

e) la fissazione per zone particolarmente inquinate o per specifiche esigenze di tutela ambientale, nell'ambito dei piani di cui al punto *a)*, di valori limite delle emissioni più restrittivi dei valori minimi di emissione definiti nelle linee guida, nonché per talune categorie di impianti la determinazione di particolari condizioni di costruzione o di esercizio;

f) l'indirizzo ed il coordinamento dei sistemi di controllo e di rilevazione degli inquinanti atmosferici e l'organizzazione dell'inventario regionale delle emissioni;

g) la predisposizione di relazioni annuali sulla qualità dell'aria da trasmettere ai Ministeri dell'ambiente e della sanità, per i fini indicati all'art. 3, comma 4, lettera *d)*».

Nota all'art. 6:

— Per quanto riguarda il D.Lgs. 28 agosto 1997, n. 281, vedi nelle note all'art. 4.

Note all'art. 12:

— La direttiva 91/692/CEE è pubblicata in G.U.C.E. L 377 del 31 dicembre 1991.

— L'art. 4 della succitata direttiva così recita:

«Art. 4. — 1. Il testo delle disposizioni menzionate nell'allegato III è sostituito dal testo seguente:

«Ogni tre anni gli Stati membri comunicano alla Commissione informazioni sull'applicazione della presente direttiva nel contesto di una relazione settoriale concernente anche le altre direttive comunitarie pertinenti. Tale relazione è elaborata sulla base di un questionario o di uno schema elaborato dalla Commissione secondo la procedura di cui all'art. 6 della direttiva 91/692/CEE. Il questionario o lo schema sono inviati agli Stati membri sei mesi prima dell'inizio del periodo contemplato dalla relazione. La relazione è trasmessa alla Commissione entro nove mesi dalla fine del periodo di tre anni da essa contemplato.

La prima relazione contempla il periodo dal 1994 al 1996 compreso.

La Commissione pubblica una relazione comunitaria sull'applicazione della direttiva entro nove mesi dalla ricezione delle relazioni degli Stati membri.

2. Il testo contenuto nel paragrafo 1 è inserito nelle direttive menzionate nell'allegato IV secondo le indicazioni ivi riportate.

3. Il testo seguente è inserito nelle direttive menzionate all'allegato V secondo le indicazioni ivi riportate.

"La Commissione trasmette ogni anno agli Stati membri le informazioni da essa ricevute in applicazione del presente articolo".

Note all'art. 13:

— Per quanto riguarda il D.P.R. 24 maggio 1988, n. 203, vedi nelle note all'art. 5.

— Il D.P.C.M. 28 marzo 1983 recava: «Limiti massimi di accettabilità delle concentrazioni e di esposizione relativi ad inquinanti dell'aria nell'ambiente esterno».

— Per quanto riguarda il D.P.R. 24 maggio 1988, n. 203, vedi nelle note all'art. 5.

Nota all'allegato III:

— La direttiva 67/548/CEE è pubblicato in G.U.C.E. L 196 del 16 agosto 1967.

Nota all'allegato VI:

— Per quanto riguarda il D.P.R. n. 203/1988 vedi nelle note all'art. 5.

99G0424

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 16 agosto 1999.

Cessazione dall'incarico di commissario straordinario del Governo per le iniziative antiracket e antiusura.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'art. 11 della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Vista la legge 7 marzo 1996, n. 108, con la quale sono stati attribuiti al commissario straordinario del Governo per le iniziative antiracket e antiusura nuovi compiti, restando escluse le competenze nel settore della lotta al racket e all'usura delle autorità di pubblica sicurezza;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 gennaio 1997, n. 51, contenente il regolamento di attuazione dell'art. 14 della legge 7 marzo 1996, n. 108, concernente il fondo di solidarietà per le vittime dell'usura;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 febbraio 1998 con il quale si è attribuito al dott. Gaetano Piccolella, prefetto di prima classe, l'incarico di commissario straordinario del Governo per il coordinamento delle iniziative antiracket e antiusura, a decorrere dal 19 dicembre 1997;

Vista la legge 23 febbraio 1999, n. 44, recante «Disposizioni concernenti il Fondo di solidarietà per le vittime delle richieste estorsive e dell'usura»;

Ritenuto di dover provvedere in ordine alla attuazione della nuova disciplina introdotta dalla legge n. 44/1999;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 4 agosto 1999;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri;

Decreta:

Art. 1.

1. Il dott. Gaetano Piccolella, prefetto di prima classe a riposo, cessa, a decorrere dalla data di emanazione del presente decreto, dall'incarico di commissario straordinario del Governo per il coordimanento delle iniziative antiracket e antiusura.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Dato a Roma, addì 16 agosto 1999

CIAMPI

D'ALEMA, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

RUSSO JERVOLINO, *Ministro dell'interno*

Registrato alla Corte dei conti il 24 settembre 1999
Registro n. 3 Presidenza del Consiglio dei Ministri, foglio n. 47

99A8415

DIRETTIVA DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 10 settembre 1999.

Costituzione di appositi nuclei con la funzione di garantire il supporto tecnico alla programmazione, alla valutazione ed al monitoraggio degli interventi pubblici.

IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto l'art. 5 della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto l'art. 1, comma 4, della legge 17 maggio 1999, n. 144, secondo cui con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono indicate le caratteristiche organizzative comuni dei nuclei di valutazione e verifica degli investimenti pubblici, ivi compresa la spettanza dei compensi agli eventuali componenti estranei alla pubblica amministrazione, nonché le modalità e i criteri per la formulazione e la realizzazione dei programmi di attuazione di cui al comma 3 del medesimo articolo;

Sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

EMANA
la seguente direttiva:

Art. 1.

1. Le amministrazioni centrali dello Stato e le amministrazioni regionali, ai sensi dell'art. 1, comma 1, della legge 17 maggio 1999, n. 144, costituiscono appositi nuclei con la funzione di garantire il supporto tecnico alla programmazione, alla valutazione ed al monitoraggio degli investimenti pubblici.

2. I nuclei di cui al comma 1 assicurano:

a) nell'ambito delle amministrazioni regionali, il supporto alla definizione e all'attuazione degli strumenti della programmazione regionale, alle azioni di sviluppo locale, all'applicazione degli istituti della programmazione negoziata;

b) nell'ambito delle amministrazioni centrali dello Stato, il supporto alle fasi di programmazione, valutazione, attuazione e verifica di piani, programmi e politiche di interventi promossi e attuati da ogni singola amministrazione;

c) complessivamente, una rete di risorse metodologiche e informative diffuse e condivise, in grado di valorizzare e trasferire le esperienze eccellenti, di elevare ed equilibrare il livello qualitativo e l'affidabilità delle politiche pubbliche di investimento, di ottimizzare l'impiego delle risorse progettuali e finanziarie.

Art. 2.

1. Entro il 31 ottobre 1999, le amministrazioni costituiscono i nuclei in via autonoma sotto il profilo amministrativo, organizzativo e funzionale, tenendo conto delle strutture similari esistenti e della necessità di evitare duplicazioni.

2. I nuclei saranno collocati:

a) per le amministrazioni centrali dello Stato, all'interno delle strutture responsabili della programmazione integrata dell'intera amministrazione o, se ancora non funzionanti, alle dirette dipendenze dell'organo che definisce l'indirizzo politico-amministrativo;

b) per le amministrazioni regionali, nell'ambito delle strutture preposte alla programmazione.

Art. 3.

1. Ogni amministrazione procede a selezionare i componenti del nucleo assicurando l'apporto di professionalità rispondenti alle finalità previste dall'art. 1, comma 2, della legge n. 144/1999 e comunque in grado di garantire competenze nel campo dell'analisi di fattibilità e di valutazione *ex ante, in itinere, ex post* di progetti e programmi di investimento; analisi economica e ambientale applicata a livello territoriale e settoriale.

2. I nuclei sono composti da professionalità interne, integrate — ove necessario — da professionalità esterne all'amministrazione. In entrambi i casi i requisiti sono quelli individuati dal comma 1. Ai componenti esterni non può essere corrisposto un compenso superiore a lire 160 milioni annue lorde e comunque correlato a requisiti documentabili di alta qualificazione.

Art. 4.

1. Ai sensi dell'art. 1, comma 3, della legge n. 144/1999, le amministrazioni provvedono ad elaborare, anche sulla base di una adeguata analisi organizzativa, un programma di attuazione delle attività volte alla costituzione dei nuclei, comprensivo delle connesse attività di formazione e aggiornamento necessario alla costituzione e all'avvio dei nuclei medesimi.

2. Il programma predisposto dalle amministrazioni dovrà comunque contenere:

la ricognizione delle strutture similari esistenti e le modalità di adeguamento per le finalità di cui all'art. 1, comma 1, della legge n. 144/1999;

le modalità di costituzione *ex novo* del nucleo;

la collocazione organizzativo-funzionale nell'assetto dell'amministrazione;

l'individuazione delle specifiche competenze professionali e del numero dei componenti il nucleo;

le modalità di formazione e aggiornamento dei componenti il nucleo;

le modalità di raccordo con gli uffici di statistica operanti nelle amministrazioni di appartenenza;

i supporti disponibili in termini di sistemi informativi e le specifiche tecniche di questi;

la stima del costo di attivazione e gestione della struttura.

3. In considerazione dell'esigenza di integrare i diversi strumenti di programmazione degli investimenti pubblici, le amministrazioni centrali e le amministrazioni regionali stipulano uno specifico protocollo. Tale protocollo definisce le modalità di raccordo organizzativo e metodologico tra i nuclei delle diverse amministrazioni, tra queste e il nucleo di valutazione del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica e tra queste e il «Sistema di monitoraggio degli investimenti pubblici», nonché un progetto unitario di formazione e aggiornamento dei componenti dei nuclei.

4. Il protocollo di cui al comma 2, da redigere entro il 31 ottobre 1999, è approvato dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano.

Art. 5.

1. Il fondo di cui all'art. 1, comma 7, della legge 17 maggio 1999, n. 144, sarà ripartito con decreto del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, previa approvazione del C.I.P.E., sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, anche con riferimento a quanto previsto nel presente decreto.

Roma, 10 settembre 1999

Il Presidente: D'ALEMA

Registrata alla Corte dei conti il 29 settembre 1999
Registro n. 3 Presidenza del Consiglio dei Ministri, foglio n. 73

99A8522

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI

DECRETO 10 settembre 1999.

Disciplina delle articolazioni interne degli uffici di livello dirigenziale generale istituiti presso l'Amministrazione centrale del Ministero degli affari esteri.

IL MINISTRO DEGLI AFFARI ESTERI

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 5 gennaio 1967, n. 18;

Vista la legge 26 febbraio 1987, n. 49;

Visto il decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni;

Vista la legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto l'art. 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400, come modificato dall'art. 13 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto l'art. 4, comma 4 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 maggio 1999, n. 267, con il quale è stato emanato il regolamento che individua, nel Ministero degli affari esteri, gli uffici di livello dirigenziale generale e le relative funzioni;

Visto in particolare l'art. 4, comma 2, del predetto decreto del Presidente della Repubblica 11 maggio 1999, n. 267;

Sentite le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative;

Decreta:

Art. 1.

Ambito della disciplina

Il presente decreto disciplina le articolazioni interne degli uffici di livello dirigenziale generale istituiti presso l'Amministrazione centrale del Ministero degli affari esteri con il decreto del Presidente della Repubblica 11 maggio 1999, n. 267, citato nelle premesse.

Art. 2.

Gabinetto del Ministro

Nell'ambito del Gabinetto del Ministro operano:

a) l'ufficio legislativo, che attende ai seguenti compiti: elabora i provvedimenti legislativi e regolamentari interessanti il Ministero degli affari esteri; cura le incombenze relative alla procedura per la loro approvazione ed emanazione; esamina i provvedimenti sottoposti al Consiglio dei Ministri e prepara la documentazione relativa; esamina i provvedimenti di iniziativa parlamentare e quelli legislativi e regolamentari predisposti da altre amministrazioni;

b) l'ufficio per i rapporti con il Parlamento, che attende ai seguenti compiti: assiste il Ministro ed i Sottosegretari di Stato nella loro attività parlamentare; segue l'iter parlamentare dei provvedimenti legislativi di interesse del Ministero degli affari esteri, nonché degli atti parlamentari di controllo e di indirizzo che riguardano il Ministero; cura le risposte ad interrogazioni e interpellanze; assicura i contatti con i parlamentari.

Art. 3.

Segretario generale

Alle dirette dipendenze del segretario generale operano tre unità dirigenziali con le funzioni di seguito indicate:

a) unità di coordinamento: assiste il segretario generale nelle funzioni di coordinamento dell'attività dell'amministrazione. Cura i rapporti con le regioni e gli altri enti territoriali italiani, per quanto attiene le loro attività di relazione con l'estero. Assicura inoltre il servizio di traduzione e interpretariato per le esigenze del Ministero, nonché la pubblicazione della raccolta ufficiale dei documenti diplomatici del Ministero;

b) unità di analisi e programmazione: è incaricata di svolgere ricerche, elaborare analisi e studi di previsione su temi strategici di politica estera; comprende un ufficio di statistica istituito a norma del decreto legislativo 6 settembre 1989, n. 322;

c) unità di crisi: è chiamata a seguire le situazioni internazionali di tensione, nonché ad adottare le misure necessarie per gli interventi operativi a tutela della sicurezza dei cittadini italiani all'estero, avvalendosi anche della collaborazione di altre amministrazioni ed organi dello Stato.

Art. 4.

Cerimoniale diplomatico della Repubblica

Il cerimoniale diplomatico della Repubblica è articolato in tre uffici, con le funzioni di seguito indicate:

- Ufficio I *(Affari generali del Corpo diplomatico):*

affari generali del cerimoniale della Repubblica e del Ministero degli affari esteri; norme di cerimoniale; rapporti con il Corpo diplomatico; lettere credenziali; ambascerie straordinarie; immunità e privilegi; accreditamenti e congedi dei capi di missioni diplomatiche; interventi di solidarietà;

- Ufficio II *(Corpo consolare. Organizzazioni internazionali. Missioni speciali. Onorificenze):*

rapporti con il Corpo consolare ed il Corpo consolare onorario; organizzazioni internazionali e missioni speciali; exequatur; carte d'identità; questioni speciali e contenzioso con le rappresentanze estere; onorificenze;

- Ufficio III *(Organizzazione visite):*

organizzazione delle visite di Stato e ufficiali in Italia di personalità e delegazioni straniere ospiti del Presidente della Repubblica, del Presidente del Consiglio e del Ministro degli affari esteri; organizzazione delle visite di Stato e ufficiali all'estero del Presidente della Repubblica, del Presidente del Consiglio dei Ministri e del Ministro degli affari esteri.

Art. 5.

Ispettorato generale del Ministero e degli uffici all'estero

Per lo svolgimento dei compiti previsti dall'art. 12, primo comma, del decreto del Presidente della Repubblica 5 gennaio 1967, n. 18, l'ispettore generale del Ministero e degli uffici all'estero si avvale di ispettori nominati ai sensi dell'art. 18, primo comma, del predetto decreto.

Per le funzioni di vice ispettore generale e per lo svolgimento dei compiti ispettivi di più alta responsabilità vengono nominati ispettori funzionari diplomatici aventi il grado di Ministro plenipotenziario.

Art. 6.

Direzione generale per i Paesi dell'Europa

La Direzione generale per i Paesi dell'Europa è articolata in quattro uffici, ciascuno dei quali svolge le funzioni previste dall'art. 6, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 11 maggio 1999, n. 267, citato nelle premesse, in relazione ai Paesi e agli organismi regionali e subregionali di seguito indicati:

- Ufficio I *(Europa occidentale):*

Andorra, Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Irlanda, Islanda, Liechtenstein, Lussemburgo, Malta, Norvegia, Paesi Bassi, Portogallo, Principato di Monaco, Regno Unito, San Marino, Santa Sede, Sovrano Militare Ordine di Malta, Spagna, Svezia, Svizzera;

- Ufficio II *(Europa sud-orientale):*

Albania, Bosnia-Erzegovina, Bulgaria, Cipro, Croazia, Ex Repubblica Jugoslava di Macedonia, Grecia, Repubblica Federale di Jugoslavia, Romania, Slovenia, Turchia;

- Ufficio III *(Europa centro-orientale e Paesi C.S.I.):*

Armenia, Azerbaijan, Bielorussia, Estonia, Federazione Russa, Georgia, Kazakistan, Kirghizia, Lettonia, Lituania, Moldova, Polonia, Repubblica Ceca, Repubblica Slovacca, Tajikistan, Turkmenistan, Ucraina, Ungheria, Uzbekistan;

- Ufficio IV *(Cooperazione regionale):*

organismi regionali e subregionali, in particolare: INCE, Iniziativa adriatica, Consiglio d'Europa, S.E.C.I., C.E.F.T.A., Processo di Royaumont, Commissione confine nord-orientale, Commissione Osimo, Commissioni miste cooperazione Conferenza Nord-orientale e Adriatico, Consiglio cooperazione Baltico, Consiglio cooperazione Mar Nero, C.S.I., Visegrad.

Gli uffici predetti assicurano inoltre la partecipazione italiana ai gruppi di lavoro in ambito PESC, per le questioni attinenti ai Paesi di propria competenza.

Art. 7.

Direzione generale per i Paesi delle Americhe

La Direzione generale per i Paesi delle Americhe è articolata in quattro uffici, ciascuno dei quali svolge le funzioni previste dall'art. 6, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 11 maggio 1999, n. 267, citato nelle premesse, in relazione ai Paesi ed agli organismi regionali e subregionali di seguito indicati:

- Ufficio I *(America settentrionale):*

Canada, Messico, Stati Uniti; NAFTA (North American Free Trade Association);

- Ufficio II *(America centrale e Caraibi):*

Antigua e Barbuda, Bahamas, Barbados, Belize, Bermuda, Costarica, Cuba, Dominica, El Salvador, Giamaica, Grenada, Guatemala, Guyana, Haiti, Honduras, Nicaragua, Panama, Repubblica Dominicana, St. Kitts and Nevis, St. Lucia, St. Vincent e Grenadines, Suriname, Trinidad e Tobago; ASC (Associazione degli Stati caraibici), CARICOM (Caribbean Community and Common Market);

- Ufficio III *(America meridionale):*

Argentina, Bolivia, Brasile, Cile, Colombia, Ecuador, Paraguay, Perù, Uruguay, Venezuela; MERCOSUR (Mercado Comùn del Sur); CAN (Comunità andina delle nazioni);

- Ufficio IV *(Cooperazione regionale):*

organismi regionali e subregionali, in particolare: Gruppo di Rio, OSA (Organizzazione degli Stati americani), ALCA (Associazione di libero commercio delle Americhe), BID (Banco interamericano de Desarollo); rapporti con l'Istituto italo-latino-americano.

Gli uffici predetti assicurano inoltre la partecipazione italiana ai gruppi di lavoro in ambito PESC, per le questioni attinenti ai Paesi di propria competenza.

Art. 8.

Direzione generale per i Paesi del Mediterraneo e del Medio Oriente

La Direzione generale per i Paesi del Mediterraneo e del Medio Oriente è articolata in quattro uffici, ciascuno dei quali svolge le funzioni previste dall'art. 6, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 11 maggio 1999, n. 267, citato nelle premesse, in relazione ai Paesi ed agli organismi regionali e subregionali di seguito indicati:

- Ufficio I *(Africa settentrionale):*

Algeria, Libia, Marocco, Tunisia;

- Ufficio II *(Mediterraneo orientale):*

Egitto, Giordania, Israele, Libano, Siria, Territori palestinesi;

- Ufficio III *(Paesi del Golfo):*

Arabia Saudita, Barhein, Emirati Arabi Uniti, Iran, Iraq, Kuwait, Oman, Qatar, Yemen;

- Ufficio IV *(Cooperazione regionale):*

Organismi regionali e subregionali, in particolare: Lega Araba, Partenariato eùromediterraneo, Forum mediterraneo, Dialogo «5 + 5», organizzazioni finanziarie, Gruppo Paesi Mediterraneo occidentale.

Gli uffici predetti assicurano inoltre la partecipazione italiana ai gruppi di lavoro in ambito PESC, per le questioni attinenti ai Paesi di propria competenza.

Art. 9.

Direzione generale per i Paesi dell'Africa sub-sahariana

La Direzione generale per i Paesi dell'Africa subsahariana è articolata in quattro uffici, ciascuno dei quali svolge le funzioni previste dall'art. 6, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 11 maggio 1999, n. 267, citato nelle premesse, in relazione ai Paesi ed agli organismi regionali e subregionali di seguito indicati:

- Ufficio I *(Africa occidentale):*

Benin, Burkina Faso, Camerun, Capoverde, Ciad, Costa d'Avorio, Gambia, Ghana, Guinea, Guinea Bissau, Liberia, Mali, Mauritania, Niger, Nigeria, Senegal, Sierra Leone, Togo; E.CO.W.A.S. (Economic Community Western African States) ed altri organismi subregionali; Banca africana di sviluppo;

- Ufficio II *(Africa orientale e O.U.A.):*

Eritrea, Etiopia, Gibuti, Kenya, Seychelles, Somalia, Sudan; O.U.A. (Organizzazione per l'unità africana), I.G.A.D. (Inter Governmental Authority for Development);

- Ufficio III *(Africa centrale e Grandi laghi):*

Burundi, Congo, Gabon, Guinea Equatoriale, Repubblica centro-africana, Repubblica democratica del Congo, Ruanda; Tanzania, Uganda;

- Ufficio IV *(Africa australe):*

Angola, Botswana, Comore, Lesotho, Madagascar, Malawi, Mauritius, Mozambico, Namibia, Sao Tomé e Principe, Sud Africa, Swaziland, Zambia, Zimbabwe; COM.E.S.A. (Community of Eastern and So uthern Africa), S.A.D.C. (Southern Africa Development Community).

Gli uffici predetti assicurano inoltre la partecipazione italiana ai gruppi di lavoro in ambito PESC, per le questioni attinenti ai Paesi di propria competenza.

Art. 10.

Direzione generale per i Paesi dell'Asia dell'Oceania, del Pacifico e l'Antartide

La Direzione generale per i Paesi dell'Asia, dell'Oceania, del Pacifico e l'Antartide è articolata in quattro uffici, ciascuno dei quali svolge le funzioni previste dall'art. 6, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 11 maggio 1999, n. 267, citato nelle premesse, in relazione ai Paesi ed agli organismi regionali e subregionali di seguito indicati:

- Ufficio I *(Asia meridionale):*

Afghanistan, Bangladesh, Bhutan, India, Maldive, Nepal, Pakistan, Sri Lanka;

- Ufficio II *(Asia sud-orientale, Oceania, Pacifico, Antartide):*

Australia, Brunei, Cambogia, Figi, Filippine, Indonesia, Isole Salomone, Kiribati, Laos, Malesia, Myanmar, Nauru, Nuova Zelanda, Palau, Papua-Nuova Guinea, Samoa occidentali, Singapore, Stati Federati della Micronesia, Thailandia, Tonga, Tuvalu, Vanuatu, Vietnam;

- Ufficio III *(Estremo oriente):*

Giappone, Macao, Mongolia, Repubblica popolare di Cina, Repubblica di Corea, Repubblica popolare democratica di Corea, Repubblica Popolare di Cina Taiwan;

- Ufficio IV *(Cooperazione regionale):*

Organismi regionali e subregionali, in particolare: Associazione delle nazioni del sud-est asiatico (ASEAN), Forum regionale asiatico (ARF), Associazione dell'Asia meridionale per la cooperazione regionale (SAARC), Dialogo di sicurezza dell'Asia del nord-est (NEAD), Asia Europe Meeting (ASEM), Conferenza economica Asia-Pacifico (APEC); Banca asiatica di sviluppo.

Gli uffici predetti assicurano inoltre la partecipazione italiana ai gruppi di lavoro in ambito PESC, per le questioni attinenti ai Paesi di propria competenza.

Art. 11.

Direzione generale per l'integrazione europea

La Direzione generale per l'integrazione europea è articolata in sei uffici, con le funzioni di seguito indicate:

- Ufficio I *(Questioni economiche e politiche settoriali in ambito Unione europea):*

politica economica, monetaria e fiscale; bilancio dell'Unione europea; grandi reti transeuropee; politiche strutturali e di coesione; concorrenza ed aiuti di stato; mercato interno e libera circolazione di beni e servizi, industria e protezione dei consumatori; politica sociale e dell'occupazione; politiche dell'energia, dell'ambiente e della ricerca dell'Unione europea; cultura, istruzione e formazione; agricoltura, pesca;

- Ufficio II *(Relazioni esterne dell'Unione europea):*

relazioni dell'Unione europea con i Paesi terzi e le organizzazioni regionali; processo di allargamento del-

l'Unione europea; negoziati di adesione; programmi di pre-adesione; relazioni transatlantiche; definizione quadro regolamentare dei programmi di assistenza ai Paesi terzi; politica commerciale dell'Unione europea e preparazione delle posizioni comuni dell'Unione nei negoziati commerciali internazionali;

- Ufficio III *(Cooperazione finanziaria e cooperazione allo sviluppo tra l'Unione europea e i Paesi terzi):*

programmi comunitari finanziari e di cooperazione allo sviluppo, fatte salve le competenze attribuite dalla legge n. 49/1987 alla Direzione generale per la cooperazione allo sviluppo; Consiglio sviluppo; accordo quadro di cofinanziamento Italia-UE; gestione dei fondi strutturali per le politiche di internaziona-lizzazione del territorio; attività della BEI;

- Ufficio IV *(Politica estera e di sicurezza comune. Corrispondente europeo):*

PESC (Titolo V del trattato UE): processo formativo, attitazione e seguiti, sviluppi istituzionali; dimensione di sicurezza e difesa dell'Unione europea: aspetti istituzionali; dialogo politico dell'UE con i Paesi terzi, con gruppi di Paesi, organizzazioni regionali e multilaterali; relazioni con il Parlamento europeo per le tematiche PESC; corrispondente europeo e preparazione del comitato politico; gestione della rete COPEU/-CORTESY;

- Ufficio V *(Cooperazione nei settori della giustizia e degli affari interni):*

libera circolazione delle persone: politiche dei visti, dell'asilo e dell'immigrazione; attraversamento delle frontiere; lotta al traffico di droga e alla criminalità organizzata; cooperazione giudiziaria in materia civile e penale; cooperazione di polizia; Accordi di Schengen nell'ambito dell'Unione europea: partecipazione dell'Italia e coordinamento con le amministrazioni interessate; rapporti con il Comitato parlamentare di controllo della Convenzione di Shengen;

- Ufficio VI *(Affari giuridici ed istituzionali):*

questioni istituzionali; rapporti con il Parlamento europeo; rapporti con le istituzioni giurisdizionali dell'Unione, con l'Ombudsman, con i servizi giuridici del Consiglio e della Commissione; personale italiano nella UE; statuto del personale comunitario; analisi giuridica della normativa comunitaria; pre-contenzioso e attività istruttoria relativa al contenzioso comunitario, in raccordo con il Servizio del contenzioso diplomatico e dei trattati.

Art. 12.

Direzione generale per gli affari politici multilaterali ed i diritti umani

La Direzione generale per gli affari politici multilaterali ed i diritti umani è articolata in sei uffici, con le funzioni di seguito indicate:

- Ufficio I *(Sistema delle Nazioni Unite):*

Assemblea generale, Consiglio di sicurezza e rapporti con il Segretariato; gruppi di lavoro sull'ONU in ambito PESC; Corte internazionale di giustizia ed altri organi giudiziari internazionali; agenzie specializzate; operazioni per il mantenimento della pace, diplomazia preventiva e peace-building in ambito Nazioni Unite;

- Ufficio II *(Diritti umani):*

rapporti con enti, organizzazioni e organismi internazionali preposti ai diritti umani nei loro vari aspetti (Consiglio d'Europa); supporto al Comitato nazionale per i diritti dell'uomo; coordinamento interno al Ministero in materia di diritti umani; rapporti con le ONG attive nel campo dei diritti umani; gruppi di lavoro sui diritti dell'uomo in ambito PESC;

- Ufficio III *(Processo G8 e organizzazioni internazionali a carattere universale. Sfide globali):*

tematiche politiche inerenti al processo G8; movimento Paesi non allineati; lotta ai fenomeni illegali transnazionali, con particolare riguardo al terrorismo, alla criminalità organizzata e al narcotraffico; gruppi di lavoro sulle sfide globali in ambito PBSC; attività dell'ONU sulle sfide globali;

- Ufficio IV *(Sicurezza politico militare):*

Alleanza atlantica: Consiglio atlantico, Comitato militare, Consiglio euro-atlantico di partenariato, Consiglio permanente congiunto Nato-Russia, Commissione NATO-Ucraina; aspetti operativi della dimensione europea di sicurezza e difesa; UEO;

- Ufficio V *(Disarmo e controllo degli armamenti. Non proliferazione. Attuazione della Convenzione sulle armi chimiche. Attuazione del Trattato per il bando totale degli esperimenti nucleari):*

gruppi di lavoro sul disarmo in ambito Nazioni Unite, Conferenza del disarmo, Unione europea; non proliferazione delle armi di distruzione di massa; applicazione delle normative UE e nazionali in materia di controlli sulle esportazioni di materiali d'armamento e sensibili SG, Gruppo Australia, MTCR); CFE, open-skies. Rapporti con l'Organizzazione per la proibizione delle armi chimiche; raccolta dichiarazioni e dati relativi alla produzione e utilizzazione di sostanze chimiche sensibili; ricevimento delle ispezioni internazionali. Rapporti con l'Organizzazione del CTBT; politica europea in materia di armamenti (POLARM e COARM), in raccordo con la direzione generale per la cooperazione economica e finanziaria multilaterale;

- Ufficio VI *(OSCE):*

presidenza in esercizio e segretariato; Consiglio permanente; Odihr - dimensione umana - monitoraggio elettorale; Alto commissario per le minoranze nazionali; Foro di cooperazione per la sicurezza; CSBM - documento di Vienna; diplomazia preventiva e gestione delle crisi; Corte di conciliazione e arbitrato; Assemblea parlamentare OSCE; gruppi di lavoro su OSCE in ambito PESC.

Art. 13.

Direzione generale per la cooperazione economica e finanziaria multilaterale

La Direzione generale per la cooperazione economica e finanziaria multilaterale è articolata in sei uffici, con le funzioni di seguito indicate:

- Ufficio I *(Attività economico-finanziaria multilaterale):*

organizzazioni internazionali per la cooperazione finanziaria, economica e commerciale (OCSE, OMC, UNCTAD, ITC); assetti istituzionali delle organizzazioni internazionali di sviluppo economico e finanziario (FMI, Banca mondiale, BERS, UNCTAD); accordi sui prodotti di base; disciplina internazionale dei trasporti marittimi, aerei e delle attività turistiche; tematiche economiche e globali inerenti al processo G7/8; settore economico delle Nazioni Unite, agenzie specializzate ed altre organizzazioni internazionali nel settore economico;

- Ufficio II *(Questioni del debito internazionale e del credito export):*

accordi sul credito; Club di Parigi; S.AC.E.; Mediocredito Centrale; Consensus;

- Ufficio III *(Sostegno alle imprese, all'internazionalizzazione del sistema fieristico e invstimenti stranieri in Italia):*

promozione e coordinamento, d'intesa con il Ministero per il commercio estero, di iniziative dirette a sostenere l'attività all'estero delle imprese italiane ed a favorire l'incremento degli investimenti stranieri in Italia; rapporti con I.C.E., S.I.M.E.S.T., F.I.N.E.S.T., Camere di commercio in Italia ed all'estero, associazioni imprenditoriali e bancarie; concertazione interistituzionale nel settore della partecipazione delle aziende italiane alle gare internazionali per l'esecuzione di lavori e forniture di beni e servizi; partecipazione alla Commissione permanente del CIPE in materia di commercio estero; mostre e fiere in Italia ed all'estero, esposizioni universali, Gruppo fiere dell'Unione europea, B.I.E.; rapporti con gli enti italiani incaricati dalla regolamentazione degli investimenti stranieri in Italia;

- Ufficio IV *(Attività economiche relative ai materiali d'armamento ed ai beni e tecnologie a doppio uso):*

adempimenti di cui alla legge 9 luglio 1990, n. 185 (U.A.M.A.); coproduzioni internazionali di materiali di armamento: indirizzi generali; partecipazione Comitato Difesa-Industria; Gruppo Australia, MTCR, NSG, intesa di Wassenaar, in raccordo con la direzione generale per gli affari politici multilaterali ed i diritti umani; controlli all'esportazione di beni e tecnologie a duplice uso: Comitato consultivo interministeriale di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 89;

- Ufficio V *(Protezione proprietà intellettuale Ufficio del delegato per gli accordi sulla proprietà intellettuale):*

Comitato consultivo permanente per il diritto dell'autore; Comitato permanente per il coordinamento delle attività di prevenzione e repressione della pirateria audiovisiva e dei programmi per elaboratori elettronici; Ufficio italiano brevetti e marchi industriali; Associazione internazionale per la protezione della proprietà intellettuale; Organizzazione mondiale per la proprietà intellettuale e sue relazioni con l'OMC per gli aspetti relativi alla proprietà intellettuale (TRIPS); Ufficio europeo dei brevetti; Ufficio per l'armonizzazione nel mercato interno;

- Ufficio VI *(Cooperazione scientifica e tecnologica. Energia ed ambiente):*

cooperazione multilaterale e discipline internazionali nel settore dello spazio; cooperazione internazionale nel settore radio-televisivo e delle telecomunicazioni; società dell'informazione; collaborazioni industriali nel settore dell'informatica; attività multilaterali di ricerca scientifica e tecnologica correlata ai processi produttivi; energia convenzionale, nucleare ed alternativa (in particolare AIE, AIEA, KEDO, Programma solare mondiale); questioni ambientali.

Art. 14.

Direzione generale per la promozione e la cooperazione culturale

La Direzione generale per la promozione e la cooperazione culturale è articolata in sei uffici, con le funzioni di seguito indicate:

- Ufficio I *(Promozione della lingua italiana):*

iniziative per la diffusione della lingua italiana all'estero; editoria; promozione all'estero del libro italiano; diffusione all'estero di materiale librario, didattico e audiovisivo; convegni sulla lingua italiana e rapporti con la RAI; certificazione della conoscenza della lingua italiana; rete dei lettorati e delle cattedre di italiano presso le università straniere; contributi alle università straniere per cattedre di italianistica; formazione e aggiornamento dei lettori e dei docenti stranieri di italiano; Commissione nazionale per la promozione della cultura italiana all'estero;

- Ufficio II *(Promozione culturale. Istituti italiani di cultura):*

eventi espositivi, spettacoli e convegni in materia culturale e artistica; progetti speciali e turismo culturale; spese in Italia e finanziamenti alle rappresentanze diplomatiche e consolari per manifestazioni culturali; istituti di cultura: definizione della rete e degli organici, coordinamento ed indirizzo delle attività, proposte di nomina dei direttori ai sensi dell'art. 14 della legge 22 dicembre 1990, n. 401, gestione del personale di cui all'art. 14, comma 6, art. 16 e art. 17 della legge n. 401/1990, approvazione dei bilanci, erogazione dei contributi;

- Ufficio III *(Promozione e cooperazione culturale e scientifica multilaterale. Recupero opere d'arte):*

attività di promozione e cooperazione nel quadro degli accordi culturali e degli accordi scientifici multilaterali; organismi multilaterali, cooperazioni regionali; Commissione nazionale italiana per l'UNESCO; tutela del patrimonio culturale ed artistico; recupero delle opere d'arte illecitamente esportate;

- Ufficio IV *(Istituzioni scolastiche italiane all'estero):*

scuole statali e private italiane all'estero; commissioni d'esame; sezioni italiane presso scuole straniere, internazionali ed europee; accordi in materia scolastica; reclutamento, gestione e trattamento economico del personale della scuola all'estero e dei lettori; personale supplente e personale a contratto della scuola; formazione e aggiornamento del personale della scuola; amministrazione del personale del Ministero della pubblica istruzione collocato fuori ruolo presso il Ministero degli affari esteri; gestione del patrimonio demaniale delle scuole; contributi a scuole non statali e ad enti e istituzioni scolastiche stranieri;

- Ufficio V *(Collaborazione culturale e scientifica intergovernativa e interuniversitaria):*

esecuzione dei programmi di collaborazione culturale e di collaborazione scientifica e tecnologica; scambio di docenti, necreatori, bibliotecari e archivisti; contributi agli enti internazionalistici; sovvenzioni a istituzioni e organismi internazionali per corsi di specializzazione; convegni, congressi e conferenze in materia scientifica; viaggi e soggiorni in Italia e all'estero di studiosi e ricercatori; addetti scientifici; missioni archeologiche;

- Ufficio VI *(Borse di studio e scambi giovanili. Titoli di studio):*

borse di studio in favore di cittadini stranieri e di italiani residenti all'estero; borse di studio in favore di cittadini italiani offerte da governi stranieri; scambi socio-culturali giovanili; istituzioni scolastiche straniere in Italia; accordi in materia di reciproco riconoscimento dei titoli di studio; rapporti con università ed istituti di istruzione superiore.

Art. 15.

Direzione generale per gli italiani all'estero e le politiche migratorie

La Direzione generale per gli italiani all'estero e le politiche migratorie è articolata in sei uffici, con le funzioni di seguito indicate:

- Ufficio I *(Politiche per gli italiani nel mondo):*

coordinamento ed indirizzo delle politiche; proposte legislative; rapporti con i COMITES ed il CGIE; contributi ad enti, associazioni e comitati aventi carattere assistenziale; assistenza ai connazionali all'estero; servizio elettorale; anagrafe;

- Ufficio II *(Iniziative per la promozione sociale, linguistica e scolastica delle collettività italiane nel mondo):*

servizi di promozione linguistica e scolastica; attività sociali, scolastiche, informative, ricreative e rapporti con RAI International; questioni di formazione professionale;

- Ufficio III *(Affari consolari):*

stato civile; cittadinanza; naturalizzazione; servizio militare; passaporti; questioni di sicurezza sociale; questioni consolari inerenti alla navigazione;

- Ufficio IV *(Questioni legali, tutela e protezione dei cittadini italiani all'estero):*

tutela, protezione consolare e ricerche di connazionali; cooperazione giudiziaria ed extragiudiziaria: arresti, estradizioni, trasferimento dei detenuti, rogatorie e notifiche; questioni successorie e notarili; prestiti con promessa di restituzione e rimpatri consolari; profughi italiani; traslazione salme; visite mediche;

- Ufficio V *(Politiche migratorie e dell'asilo):*

programmazione dei flussi migratori; questioni giuridiche ed amministrative inerenti ai cittadini stranieri in Italia; questioni inerenti all'asilo, ai rifugiati, alla protezione degli stranieri ed alle adozioni internazionali; cooperazione multilaterale nel campo sociale e migratorio;

- Ufficio VI *(Centro visti):*

norme per l'ingresso ed il soggiorno dei cittadini stranieri in Italia; regime dei visti; concessione dei visti di ingresso

Art. 16.

Direzione generale per la cooperazione allo sviluppo

La Direzione generale per la cooperazione allo sviluppo, prevista dalla legge 26 febbraio 1987, n. 49 e dall'art. 10 del decreto del Presidente della Repubblica n. 267 dell'11 maggio 1999, è articolata in dodici uffici, oltre l'Unità tecnica centrale e l'Unità di valutazione, con le funzioni di seguito indicate:

- Ufficio I: definisce gli indirizzi di cooperazione e le politiche di settore (lotta alla povertà, formazione e cooperazione universitaria, ambiente, donna, sviluppo imprenditoria locale, ecc.). Cura la formazione del bilancio e la programmazione finanziaria degli interventi e propone le variazioni di assestamento. Elabora le statistiche ed assicura il funzionamento della banca dati. Predispone la relazione annuale al Parlamento di cui all'art. 3 della legge 26 febbraio 1987, n. 49. Cura inoltre l'informazione e la cooperazione decentrata;

- Ufficio II: cura i rapporti con le organizzazioni internazionali nell'ambito della cooperazione, ivi inclusa l'Unione europea, in raccordo con la Direzione generale per l'integrazione europea;

- Ufficio III: cura le iniziative nei Paesi e per le popolazioni in via di sviluppo dell'Europa, del bacino del Mediterraneo e del Medio Oriente, in raccordo con la competente Direzione generale geografica;

- Ufficio IV: cura le iniziative nei Paesi e per le popolazioni in via di sviluppo dell'Africa sub-sahariana e australe, in raccordo con la competente Direzione generale geografica;

- Ufficio V: cura le iniziative con i Paesi e per le popolazioni in via di sviluppo dell'Asia e dell'America latina, in raccordo con la competente Direzione generale geografica;

- Ufficio VI: cura gli interventi di emergenza e gli aiuti alimentari, attendendo alla loro organizzazione, realizzazione e monitoraggio;

- Ufficio VII: verifica l'idoneità delle organizzazioni non governative e cura la concessione di contributi per la realizzazione di loro iniziative, curandone l'istruttoria, il finanziamento edil monitoraggio. Provvede alla verifica dello status giuridico, economico e previdenziale dei volontari e dei cooperanti impiegati dalle organizzazioni non governative;

- Ufficio VIII: cura la cooperazione finanziaria, il sostegno all'imprenditoria privata ed alla bilancia dei pagamenti dei Paesi in via di sviluppo, ivi compresi i crediti di aiuto ai fini dell'alleggerimento del debito;

- Ufficio IX: cura la formazione in Italia mediante l'organizzazione, in stretto coordinamento con gli uffici della funzione negoziale e gestionale, di corsi di formazione in Italia e la concessione di borse di studio. Mantiene i contatti con gli enti di formazione, ivi comprese le università. Fornisce assistenza ai borsisti e provvede all'erogazione dei relativi ratei;

- Ufficio X: svolge attività di consulenza giuridica per gli uffici della Direzione generale predisponendo pareri, bandi di gara e contratti. Cura le convenzioni funzionali della Direzione generale. Cura e definisce il contenzioso, ivi comprese la predisposizione degli atti transattivi e le competenze connesse ai lodi arbitrali;

- Ufficio XI: provvede agli acquisti ed alle spese di funzionamento della Direzione generale; cura la manutenzione degli immobili di cui all'art. 23, comma 1, lettera *b)* del decreto del Presidente della Repubblica 12 aprile 1988, n. 177, nonché delle attrezzature ed il loro inventario; provvede, se del caso, agli acquisti per iniziative in gestione diretta;

- Ufficio XII: cura le questioni relative al personale in servizio presso la Direzione generale ma estraneo ai ruoli del Ministero degli affari esteri, ivi compresi la liquidazione ed il pagamento delle relative competenze; provvede all'accreditamento dei fondi alle ambasciate per il funzionamento delle Unità tecniche locali;

Unità tecnica centrale: svolge i compiti per essa previsti dall'art. 12 della legge 26 febbraio 1987, n. 49;

Unità di valutazione: programma e formula le valutazioni *in itinere* ed *ex post* delle iniziative di cooperazione e cura la retroazione dei risultati.

Art. 17.

Direzione generale per il personale

La Direzione generale per il personale è articolata in sette uffici, con le funzioni di seguito indicate:

- Ufficio I *(Stato giuridico ed economico del personale):*

inquadramento nei ruoli; gestione del personale a tempo parziale; rapporti informativi; commissione di avanzamento; segreteria del consiglio di amministrazione; problematica relativa alle notifiche del personale all'estero; esperti e personale comandato; collocamenti fuori ruolo ed a disposizione; congedi straordinari e malattie; rimborso spese per visite medico-fiscali all'estero e per accertamenti sanitari; permessi retribuiti; aspettative; provvedimenti disciplinari; onorificenze al personale; riconoscimento delle infermità derivanti da cause di servizio; determinazione del trattamento economico metropolitano fisso ed accessorio; equo indennizzo; indennizzi al personale di cui all'art. 208, decreto del Presidente della Repubblica n. 18/1967, e segreteria della relativa commissione; pubblicazioni relative al personale del Ministero in servizio in Italia e all'estero; anagrafe delle prestazioni rese dal personale; elenco dei beneficiari di provvidenze;

- Ufficio II *(Movimenti e congedi del personale. Personale a contratto):*

movimenti del personale del Ministero degli affari esteri; coigedi ordinari e ferie; passaporti del personale; accreditamenti: personale a contratto; proposte in materia di organici degli uffici all'estero; viaggi di servizio del personale delle rappresentanze diplomatiche e degli uffici consolari;

- Ufficio III *(Trattamento economico all'estero. Rete all'estero):*

determinazione dei livelli di trattamento economico del personale all'estero; rete ed organici delle sedi all'estero; uffici consolari di II categoria e relativi contributi; segreteria della Commissione permanente di finanziamento; autorizzazione di spese per particolari esigenze di rappresentanza; istituzione delle delegazioni diplomatiche speciali;

- Ufficio IV *(Contenzioso del personale e questioni giuridiche):*

contenzioso del personale; ordinamento e organizzazione dell'Amministrazione degli affari esteri; ordinamenti del personale; proposte di provvedimenti legislativi e regolamentari concernenti il personale e l'amministrazione; pareri giuridici; segreteria della commissione di disciplina e segreteria del collegio arbitrale; incarichi di studio e convenzioni per studi e ricerche;

- Ufficio V *(Concorsi e passaggi interni. Personale italiano presso organizzazioni internazionali):*

programmazione delle assunzioni; assunzioni mediante gli uffici circoscrizionali per l'impiego; bandi di concorso e svolgimento delle relative prove; procedure relative ai passaggi interni; promozione delle candidature di personale italiano presso le organizzazioni internazionali; spese per il funzionamento di commissioni;

- Ufficio VI *(Servizi sociali):*

organizzazione e gestione dei servizi sociali in favore del personale in servizio presso l'Amministrazione centrale e all'estero; informazioni sulle sedi all'estero; assistenza sociale e sanitaria; alloggi a Roma per esigenze di servizio, di cui alla legge 9 marzo 1961, n. 171; rapporti con associazioni, uffici ed enti di inte-

resse generale operanti presso il Ministero degli affari esteri; assicurazioni sanitarie e sulla vita; buoni pasto per il personale; spese casuali;

- Ufficio VII *(Relazioni con il pubblico):*

organizzazione e gestione dei rapporti con l'utenza, a norma dell'art. 12 del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29.

I rapporti con le organizzazioni sindacali sono affidati ad una apposita unità istituita nell'ambito della segreteria del direttore generale.

Art. 18.

Direzione generale per gli affari amministrativi di bilancio e il patrimonio

La Direzione generale per gli affari amministrativi, di bilancio e il patrimonio è articolata in sette uffici, con le funzioni di seguito indicate:

- Ufficio I *(Bilancio, programmazione, cassa):*

bilancio, programmazione; cassa; recupero crediti erariali; liti ed arbitraggi; proposte di provvedimenti legislativi e regolamentari concernenti la materia di bilancio e le procedure amministrativo contabili;

- Ufficio II *(Funzionamento degli uffici all'estero):*

spese di funzionamento degli uffici all'estero e controlli; contabilità attive e conto giudiziale; tariffa consolare; seguiti delle ispezioni amministrative e missioni contabili; CCVT; sospesi di cassa; spese eventuali; consulenze;

- Ufficio III *(Viaggi di trasferimento, trasporti, missioni):*

spese viaggi di trasferimento, congedo, e missione; trasporto masserizie; delegazioni del Ministro degli affari esteri; spese attinenti alla partecipazione a congressi, convegni e conferenze; spese di funzionamento e di rappresentanza delle delegazioni diplomatiche speciali;

- Ufficio IV *(Competenze del personale):*

trattamento economico metropolitano fisso ed accessorio e trattamento economico all'estero, spettante al personale del Ministero degli affari esteri, di ruolo e non di ruolo, agli esperti ex art. 168 decreto del Presidente della Repubblica n. 18/1967, nonché ad altro personale della pubblica amministrazione ed enti pubblici eventualmente a carico del bilancio del Ministero degli affari esteri; imposte e ritenute extra-erariali; rilascio di certificati ed altri adempimenti previsti dal decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600;

- Ufficio V *(Trattamenti di quiescenza):*

trattamenti di quiescenza; collocamenti a riposo; riscatti, computi, ricongiunzioni a fini pensionistici; riscatti ai fini buonuscita INPDAP; cessione del quinto e piccolo prestito INPDAP;

- Ufficio VI *(Patrimonio sede centrale. Consegnatario, inventari):*

gestione e manutenzione del palazzo della Farnesina e delle sedi dipendenti a Roma, delle loro pertinenze, dei mobili, degli impianti e delle attrezzature; consegnatario ed inventari; rapporti con il Provveditorato generale dello Stato; rapporti con il Provveditorato per le opere pubbliche del Lazio; autoparco; ufficiale rogante del Ministero; acquisto di pubblicazioni e funzionamento della tipografia riservata; spese di pubblicità; questioni concernenti la sicurezza e la salute dei lavoratori sul luogo di lavoro;

- Ufficio VII *(Patrimonio all'estero):*

costruzione, acquisto, alienazione, locazione e manutenzione delle sedi all'estero e degli immobili adibiti ad istituti di cultura; sorveglianza, arredamento, dotazioni delle sedi all'estero; automezzi delle sedi all'estero; inventari delle sedi all'estero; segreteria del CIMAE; unità tecnica per le sedi all'estero; alloggi per il personale in servizio all'estero; questioni concernenti la sicurezza e la salute dei lavoratori sul luogo di lavoro.

Art. 19.

Servizio stampa ed informazione

Il Servizio stampa ed informazione è articolato in tre uffici, con le funzioni di seguito indicate:

- Ufficio I *(Mezzi di informazione italiani):*

contatti, informazione e documentazione sull'attività di politica estera del Governo per la stampa quotidiana, le agenzie di stampa nazionali e la radiotelevisione; spoglio e distribuzione della stampa quotidiana italiana e dei notiziari delle agenzie di stampa nazionali; assistenza ai corrispondenti italiani residenti all'estero e che si recano all'estero; convenzioni con le agenzie di stampa;

- Ufficio II *(Mezzi di informazione esteri):*

contatti, informazione, documentazione ed assistenza ai corrispondenti di quotidiani, periodici, agenzie di stampa e radiotelevisioni straniere accreditati in Italia; accreditamento dei corrispondenti stranieri in Italia; visite in Italia di giornalisti stranieri; spoglio e distribuzione della stampa estera e dei notiziari delle agenzie di stampa straniere; determinazione dei finanziamenti per le spese delle rappresentanze all'estero;

- Ufficio III *(Mezzi di informazione periodici, editoria e informazione):*

contatti, informazione, documentazione e assistenza ai corrispondenti della stampa periodica italiana; spoglio e distribuzione della stampa periodica italiana; coordinamento della diffusione dell'informazione alle rappresentanze all'estero; iniziative editoriali e di informazione; gestione dell'informazione sull'attività del Ministero tramite Internet e segreteria del relativo comitato di redazione; abbonenti ad agenzie di stampa, quotidiani, periodici e acquisto di pubblicazioni per gli uffici del Ministero e le rappreentanze all'estero.

Art. 20.

Servizio del contenzioso diplomatico e dei trattati

Il Servizio del contenzioso diplomatico e dei trattati è articolato in tre uffici, con le funzioni di seguito indicate:

- Ufficio I *(Affari bilaterali):*

assistenza giuridica nei negoziati diretti alla conclusione di accordi bilaterali; applicazione, modificazione e cessazione di efficacia degli accordi bilaterali; soluzione diplomatica dei contenziosi insorti nell'applicazione e nell'interpretazione degli accordi bilaterali; consulenza giuridica per le questioni bilaterali;

- Ufficio II *(Affari multilaterali):*

assistenza giuridica nei negoziati diretti alla conclusione di accordi multilaterali, nonché di accordi di sede tra l'Italia e gli organismi internazionali; questioni attinenti ai diritti umani; consulenza giuridica per le questioni multilaterali e per quelle riguardanti le organizzazioni internazionali;

- Ufficio III *(Agente del Governo italiano dinanzi alle Corti internazionali):*

rappresentanza dello Stato italiano nei giudizi; istruzione delle cause, in raccordo con la Direzione generale per l'integrazione europea qualora si tratti di cause dinanzi alla Corte di giustizia dell'Unione europea; reperimento degli esperti per incarichi di consulenza; coordinamento con le altre amministrazioni ai fini della difesa in giudizio dello Stato.

Art. 21.

Servizio storico, archivi e documentazione

Il Servizio storico, archivi e documentazione è articolato in tre uffici, con le funzioni di seguito indicate:

- Ufficio I *(Studi):*

raccolta ed elaborazione di materiale storico-diplomatico per la trattazione di questioni di politica estera di interesse contemporaneo; elaborazione di sintesi di informazione; diario degli avvenimenti relativi all'attività dell'amministrazione;

- Ufficio II *(Archivio storico-diplomatico):*

acquisizione, conservazione e riordinamento della documentazione proveniente dagli uffici centrali e da quelli all'estero, dei fondi archivistici in possesso del Ministero e degli originali degli atti internazionali; inventariazione del materiale storico di rilevante interesse; servizio al pubblico;

- Ufficio III *(Biblioteca):*

raccolta di opere di consultazione generale, di testi e pubblicazioni necessari all'attività delle direzioni generali e dei servizi e di pubblicazioni relative ai problemi ed ai rapporti internazionali; pubblicazione di rassegne e bollettini bibliografici; servizio al pubblico.

Art. 22

Servizio per l'informatica, le comunicazioni e la cifra

Il Servizio per l'informatica, le comunicazioni e la cifra è articolato in tre uffici, con le funzioni di seguito indicate:

- Ufficio I *(Centro per l'informatica):*

realizzazione di interventi volti a dotare l'Amministrazione centrale e gli uffici all'estero di strutture informatiche, assicurandone il funzionamento anche tramite l'addestramento del personale;

- Ufficio II *(Centro cifra e telecomunicazioni):*

selezione e realizzazione delle attrezzature destinate alla cifra e alle telecomunicazioni, per assicurare la segretezza delle comunicazioni fra il Ministero e gli uffici all'estero; cifratura, decifratura e spedizione di telegrammi; attuazione di collegamenti diretti fra il Ministero e gli uffici situati in particolari aree geografiche; spese postali e telegrafiche del Ministero degli affari esteri;

- Ufficio III *(Corrieri):*

spedizione e trasporto della corrispondenza diplomatica fra il Ministero e gli uffici all'estero; viaggi di corriere; apertura e chiusura delle bolgette diplomatiche.

Art. 23.

Istituto diplomatico

L'Istituto diplomatico è articolato in due uffici, con le funzioni di seguito indicate:

- Ufficio I *(Programmazione e pianificazione dei modelli formativi):*

programmazione e pianificazione dei corsi per le diverse professionalità del Ministero degli affari esteri; formazione per aspiranti alla carriera diplomatica ed all'impiego presso organizzazioni internazionali; formazione internazionalistica per altre amministrazioni, sia centrali che locali, in vista di compiti da svolgere all'estero;

- Ufficio II *(Organizzazione e gestione dei corsi):*

organizzazione didattica e gestione finanziaria dell'attività formativa; valutazione, verifica e certificazione della formazione; questioni giuridiche ed amministrative.

Art. 24.

Entrata in vigore

Il presente decreto verrà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione. Le disposizioni in esso contenute avranno attuazione a partire dal 1° gennaio 2000.

Roma, 10 settembre 1999

Il Ministro: DINI

Registrato alla Corte dei conti il 13 settembre 1999
Registro n. 2 Affari esteri, foglio n. 74

99A8549

MINISTERO DELLE FINANZE

DECRETO 17 settembre 1999.

Individuazione di modalità e termini di resa della contabilità delle riscossioni mediante ruolo e di conservazione delle posizioni dei singoli contribuenti e determinazione degli adempimenti degli uffici finanziari e dei concessionari della riscossione in ordine allo svolgimento dei controlli delle ragionerie provinciali dello Stato, ai sensi dell'art. 23, commi 1 e 3, del decreto legislativo 13 aprile 1999, n. 112.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL DIPARTIMENTO DELLE ENTRATE
DI CONCERTO CON
IL RAGIONIERE GENERALE DELLO STATO

Visto il decreto legislativo 13 aprile 1999, n. 112, recante disposizioni di riordino del Servizio nazionale della riscossione, in attuazione della delega prevista dalla legge 28 settembre 1998, n. 337;

Visto l'art. 23, comma 1, che rinvia ad un decreto del Ministero delle finanze, di concerto con il Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, per l'individuazione delle modalità e dei termini di resa della contabilità delle riscossioni mediante ruolo e di conservazione delle posizioni dei singoli contribuenti;

Visto l'art. 23, comma 3, che rinvia da un decreto del Ministero delle finanze, di concerto con il Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, per la determinazione degli adempimenti degli uffici finanziari e dei predetti concessionari in ordine allo svolgimento dei controlli delle ragionerie provinciali dello Stato ed alla resa delle contabilità di cui al comma 1;

Visti gli articoli 252 e seguenti del regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, recante il regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 marzo 1972, n. 239, recante semplificazioni procedurali in materia di contabilizzazione delle entrate dello Stato;

Visti gli articoli 3, 14 e 16 del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, recanti disposizioni relative all'individuazione della competenza ad adottare gli atti delle pubbliche amministrazioni;

Ritenuta l'opportunità di emanare un unico decreto per dare esecuzione ai commi 1 e 3 del citato art. 23 del decreto legislativo 13 aprile 1999, n. 112;

Visto il parere espresso dalla commissione consultiva sulla riscossione nella seduta del 28 luglio 1999;

Decreta:

Art. 1.

1. I concessionari del servizio nazionale della riscossione, di seguito denominati concessionari, rendono ogni bimestre la contabilità amministrativa prevista dagli articoli 252 e seguenti del regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, anche con sistemi informatici.

2. La contabilità di cui al comma 1 è resa, entro dieci giorni dalla fine di ogni bimestre, alla ragioneria provinciale dello Stato e, in duplice esemplare, all'ufficio finanziario incaricato del riscontro contabile competenti in ragione dell'ambito del concessionario.

3. La contabilità è distinta in due parti; la prima riguarda le operazioni relative alla competenza dell'anno e la seconda quelle riferite ai residui.

4. Per ognuna delle due parti della contabilità, il concessionario è tenuto a dimostrare, per ciascun capitolo e articolo di bilancio, il carico accertato, le somme riscosse, le somme da riscuotere e i versamenti in Tesoreria e a riepilogare le somme accertate, riscosse e versate nei mesi precedenti; un riepilogo generale riporta i dati di entrambe le parti del conto. La contabilità contiene altresì le variazioni in aumento del carico, i discarichi e le rettifiche, nonché gli arrotondamenti effettuati sulle somme riscosse, ed evidenzia separatamente le somme eventualmente da devolvere alle regioni, alle province e ai comuni.

5. Gli eventuali ulteriori elementi da fornire per particolari esigenze sono trasmessi con separate dimostrazioni.

Art. 2.

1. L'ufficio finanziario incaricato del riscontro contabile, entro il giorno 10 del mese successivo a quello di ricevimento della contabilità, la rivede e ne accerta la conformità ai documenti allegati e agli altri elementi eventualmente in suo possesso, anche con riferimento al rispetto, da parte dei concessionari, dei termini di riversamento delle somme riscosse; se non ha osservazioni da formulare, restituisce al concessionario un esemplare della contabilità, dopo avervi apposto un visto di regolarità.

Art. 3.

1. Ai fini della conservazione delle posizioni dei singoli contribuenti prevista dall'art. 23, comma 1, del decreto legislativo 13 aprile 1999, n. 112, nei dieci giorni successivi alla data di riscossione il concessionario regi-

stra, per ciascun debitore iscritto a ruolo e distintamente per tipologia di entrata, la data e l'importo di ogni versamento.

Art. 4.

1. Il modello di contabilità e le specifiche tecniche relative alla compilazione e alla trasmissione della stessa contabilità e alla tenuta delle posizioni dei singoli debitori con sistemi informatici sono approvati con apposite istruzioni ministeriali.

Art. 5.

1. Ai fini dell'esercizio dei controlli previsti dall'art. 23, comma 3, del decreto legislativo 13 aprile 1999, n. 112, gli uffici statali comunicano alla ragioneria provinciale dello Stato e all'ufficio finanziario incaricato del riscontro contabile competenti in ragione del concessionario che ha ricevuto in carico il ruolo i provvedimenti sanzionatori adottati nei confronti dei concessionari, i provvedimenti di ammissione e diniego del discarico, i discarichi automatici di cui all'art. 19, comma 3, dello stesso decreto legislativo n. 112 del 1999 e i provvedimenti di dilazione emessi ai sensi dell'art. 19 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602.

2. Ai medesimi fini previsti dal comma 1, i concessionari comunicano alla ragioneria provinciale dello Stato e all'ufficio finanziario incaricato del riscontro contabile competenti in ragione del proprio ambito la data di contabilizzazione di ciascun discarico e l'importo delle somme discaricate, distintamente per capitolo e articolo di bilancio.

Art. 6.

1. Entro il giorno dieci di ogni mese ciascun concessionario comunica all'ufficio finanziario incaricato del riscontro contabile e alla ragioneria provinciale dello Stato competenti in ragione del proprio ambito i dati relativi alle riscossioni erariali del mese precedente, suddivisi per capitolo e articolo di bilancio e per competenze e residui, evidenziando le entrate devolute alla regione siciliana.

Il presente deceto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 settembre 1999

Il direttore generale del Dipartimento delle entrate
ROMANO

Il ragioniere generale dello Stato
MONORCHIO

99A8577

DECRETO 25 settembre 1999.

Accertamento del periodo di irregolare funzionamento dell'ufficio del territorio di Milano.

IL DIRETTORE COMPARTIMENTALE
DEL TERRITORIO PER LA REGIONE LOMBARDIA

Visto il decreto-legge 21 giugno 1961, n. 498, convertito, con modificazioni, con legge 28 luglio 1961, n. 770, recante norme per la sistemazione di talune situazioni dipendenti da mancato o irregolare funzionamento degli uffici finanziari;

Vista la legge 25 ottobre 1985, n. 592;

Visto il decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29;

Vista la legge 18 febbraio 1999, n. 28;

Vista la nota dell'ufficio del territorio di Milano protocollo n. 30240 del 21 settembre 1999, con la quale sono stati comunicati la causa ed il periodo di irregolare funzionamento dell'ufficio del territorio;

Ritenuto che l'irregolare funzionamento del citato ufficio è da attribuirsi alla avvenuta ultimazione delle operazioni di informatizzazione dei servizi di pubblicità immobiliare a cura della società concessionaria So.Ge.I. che ha necessariamente interrotto tutte le attività connesse di accettazione, di deposito, di visura, di cassa e di certificazione, nella sede di via Manin;

Ritenuto che la suesposta causa deve considerarsi evento di carattere eccezionale, che ha causato l'irregolare funzionamento dell'ufficio nei giorni 17 e 18 settembre 1999;

Considerato che, ai sensi del citato decreto-legge 21 giugno 1961, n. 498, occorre accertare il periodo di mancato o irregolare funzionamento dell'ufficio presso il quale si è verificato l'evento eccezionale;

Decreta:

L'irregolare funzionamento dell'ufficio del territorio di Milano - Circoscrizione I e II dei servizi di pubblicità immobiliare, via Manin, 27, è accertato nei giorni 17 e 18 settembre 1999.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Milano, 25 settembre 1999

Il direttore compartimentale: ETTORRE

99A8547

MINISTERO DELLA SANITÀ

DECRETO 5 agosto 1999.

Disposizioni relative all'ispezione e verifica della buona prassi di laboratorio in recepimento delle direttive 1999/11/CE e 1999/12/CE.

IL MINISTRO DELLA SANITÀ

Visto il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 120, di attuazione delle direttive 88/320/CEE e 90/18/CEE in materia di ispezione e verifica della buona prassi di laboratorio ed in particolare l'art. 10;

Considerato che i principi di buona pratica di laboratorio (BPL) sono stati modificati da una decisione del Consiglio OCSE (C(97)186 Final);

Vista la direttiva 1999/11/CE della Commissione dell'8 marzo 1999 che — tenuto conto delle suddette modifiche — adegua al progresso tecnico i principi di buona pratica di laboratorio di cui alla direttiva 87/18/CEE del Consiglio, concernente il riavvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative all'applicazione dei principi di buona pratica di laboratorio e al controllo della loro applicazione per le prove sulle sostanze chimiche;

Considerato che il 9 marzo 1995 il Consiglio dell'OCSE ha adottato la decisione che modifica gli allegati della decisione-raccomandazione del Consiglio relativa al rispetto dei principi di buona pratica di laboratorio;

Vista la direttiva 1999/12/CE della Commissione dell'8 marzo 1999 che — tenuto conto della succitata decisione — adegua al progresso tecnico per la seconda volta l'allegato della direttiva 88/320/CEE concernente l'ispezione e la verifica della buona pratica di laboratorio (BPL);

Considerato che risulta, quindi, necessario adeguare gli allegati I e III del decreto legislativo 29 gennaio 1992, n. 120, per tenere conto delle modifiche suddette;

Decreta:

Art. 1.

1. Gli allegati II e III del decreto legislativo 9 gennaio 1992, n. 120, sono sostituiti rispettivamente dagli allegati I e II del presente decreto.

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore il 1° ottobre 1999.

2. Il presente decreto sarà sottoposto al visto del competente organo di controllo e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 agosto 1999

Il Ministro: BINDI

Registrato alla Corte dei conti il 23 agosto 1999
Registro n. 2 Sanità, foglio n. 58

ALLEGATO I

PRINCIPI DELL'OCSE RELATIVI ALLA BUONA PRATICA DI LABORATORIO (BPL)

Indice

Sezione I

INTRODUZIONE

Prefazione

Le amministrazioni nazionali e l'industria aspirano a garantire la qualità degli studi non clinici sulla sicurezza di determinati prodotti in riferimento alla salute umana e all'ambiente, sui quali è basata la valutazione del rischio. Di conseguenza gli Stati membri dell'OCSE hanno definito una serie di criteri relativi all'esecuzione di tali studi.

Per evitare differenze nei programmi di esecuzione degli studi, che potrebbero ostacolare il commercio internazionale dei prodotti chimici, gli Stati membri dell'OCSE hanno voluto armonizzare i metodi utilizzati per la sperimentazione e la buona pratica di laboratorio. Negli anni 1979 e 1980 un gruppo internazionale di esperti costituito nell'ambito del Programma speciale per il controllo dei prodotti chimici ha elaborato i "Principi dell'OCSE relativi alla buona pratica di laboratorio (BPL)", prendendo spunto da pratiche comuni manageriali e scientifiche e dall'esperienza acquisita in diversi settori nazionali ed internazionali. I principi di BPL sono stati adottati dal Consiglio dell'OCSE nel 1981 ed allegati alla decisione del Consiglio sulla reciproca accettazione dei dati per la valutazione dei prodotti chimici [C(81) 30(Final)].

Nel biennio 1995/96 un nuovo gruppo di esperti è stato incaricato di rivedere ed aggiornare detti principi. Il presente documento è il risultato del consenso raggiunto dagli esperti e sostituisce completamente il documento originale dei principi adottati nel 1981.

Obiettivo dei principi di buona pratica di laboratorio è promuovere la generazione di dati qualitativamente ineccepibili. La comparabilità del livello di qualità dei dati ottenuti saggiando i prodotti chimici è fondamentale per renderli reciprocamente accettabili nei vari paesi. Se ogni singolo paese può fare affidamento sui dati delle sperimentazioni effettuate in altri paesi, si possono evitare duplicazioni, risparmiando così tempo e risorse. L'applicazione dei principi di BPL deve contribuire ad evitare ostacoli tecnici agli scambi e consentire inoltre di migliorare la tutela della salute umana e dell'ambiente.

1. Campo di applicazione

I principi di buona pratica di laboratorio devono essere applicati alle sperimentazioni non cliniche destinate ad appurare la sicurezza delle sostanze contenute in prodotti farmaceutici, antiparassitari, prodotti cosmetici, medicinali ad uso veterinario, additivi alimentari, additivi per mangimi e prodotti chimici industriali. Questi elementi da testare sono spesso sostanze chimiche sintetizzate, ma talvolta anche elementi di origine naturale o biologica e persino organismi viventi; scopo dei saggi è ottenere dati sulla loro proprietà e/o sulla loro sicurezza per la salute umana e/o l'ambiente.

Gli studi non clinici sulla sicurezza dei prodotti in riferimento alla salute umana e all'ambiente contemplati dai principi di BPL comprendono anche le attività svolte in laboratorio, nelle serre e nei campi.

Salvo specifiche deroghe disciplinate da disposizioni nazionali, i principi di BPL si applicano a tutti gli studi non clinici sulla sicurezza per la salute umana e per l'ambiente resi obbligatori dalla normativa in materia di registrazione e licenze di prodotti farmaceutici, antiparassitari, additivi per mangimi ed alimenti, prodotti cosmetici, medicinali ad uso veterinario e prodotti analoghi e da quella sui prodotti chimici.

2. Definizioni

2.1. *Buona pratica di laboratorio*

1. La buona pratica di laboratorio (BPL) riguarda il processo organizzativo e le condizioni in cui gli studi non clinici sulla sicurezza per la salute umana e l'ambiente vengono programmati, eseguiti, controllati, registrati e riportati.

2.2. *Termini inerenti l'organizzazione di un centro di saggio*

1. Per *centro di saggio* si intende l'insieme di persone, locali e unità operative necessarie per l'esecuzione di uno studio non clinico sulla sicurezza per la salute umana e l'ambiente. In caso di studi multicentro, ovvero quelli eseguiti in più di un sito di sperimentazione, si intende il luogo in cui opera il direttore dello studio e tutti i singoli siti di sperimentazione che possono essere considerati, individualmente o cumulativamente, alla stregua di un centro di saggio.

2. Per *sito di sperimentazione* si intende il luogo o i luoghi nei quali si eseguono una o più fasi di uno studio.

3. Per *direzione del centro di saggio* si intende la persona o le persone cui è attribuita l'autorità e la responsabilità dell'organizzazione e del funzionamento del centro di saggio in conformità dei principi di BPL.

4. Per *direzione del sito di sperimentazione* (se designata) si intende la o le persone cui è stata affidata una o più fasi di uno studio, che ne garantiscono l'esecuzione in conformità dei principi di BPL.

5. Per *committente* si intende la persona - fisica o giuridica - che commissiona, finanzia c/o demanda uno studio non clinico di valutazione della sicurezza per la salute e l'ambiente.

6. Per *direttore dello studio* si intende la persona responsabile dell'esecuzione globale di uno studio non clinico di valutazione della sicurezza per la salute e l'ambiente.

7. Per *ricercatore principale* si intende una persona che, nell'ambito di uno studio multicentro, agisce a nome del direttore dello studio assumendo responsabilità ben definite per talune fasi dello studio a lui demandate. La responsabilità del direttore dello studio per quanto concerne l'esecuzione globale dello stesso non può essere attribuita al ricercatore principale, e neppure l'approvazione del programma di studio e le relative modifiche, l'approvazione della relazione finale e la garanzia di applicazione dei principi di BPL.

8. Per *programma di assicurazione della qualità* si intende un sistema definito e il relativo personale, indipendenti dall'esecuzione dello studio, con la funzione di garantire che il centro di saggio è gestito conformemente ai principi di BPL.

9. Per *procedure operative standard (POS)* si intendono le procedure documentate che descrivono le modalità di esecuzione degli studi o di altre attività generalmente non specificate in dettaglio nei programmi di studio o nelle linee guida per i saggi.

10. Per *prospetto generale dei lavori* si intende un insieme di informazioni utili per la valutazione del carico di lavoro e per rintracciare gli studi eseguiti da un centro di saggio.

2.3. *Termini inerenti studi non clinici sulla sicurezza per la, salute e l'ambiente*

1. Per *studio non clinico sulla sicurezza per la salute e l'ambiente,* di seguito detto semplicemente "studio", si intende un esperimento o una serie di esperimenti, nei quali una sostanza viene saggiata in laboratorio o nell'ambiente per ottenere dati sulle sue proprietà e/o la sua sicurezza, che verranno presentati alle competenti autorità di vigilanza.

2. Per *studio a breve termine* si intende uno studio di breve durata in cui si utilizzano comuni tecniche di routine.

3. Il *programma di studio* è un documento nel quale vengono definiti gli obiettivi e il disegno sperimentale per l'esecuzione dello studio, incluse eventuali modifiche.

4. Per *modifiche al programma di studio* si intende qualsiasi cambiamento previsto apportato al programma di studio successivamente alla sua data di inizio.

5. Per *deviazione dal programma di studio* si intende una divergenza non prevista dal programma di studio successivamente alla sua data di inizio.

6. Per *sistema di saggio* si intende qualunque sistema biologico, chimico o fisico o qualunque combinazione di tali sistemi utilizzati in uno studio.

7. Per *dati grezzi* si intendono tutti i dati e i documenti originali del centro di saggio o le relative copie conformi che siano il risultato di osservazioni originali e di attività realizzate nell'ambito di uno studio. I dati grezzi possono ad esempio anche comprendere fotografie, microfilm, microschede, supporti a lettura ottica, osservazioni dettate, dati rilevati da strumentazioni automatizzate o qualunque altro mezzo di immagazzinamento di dati riconosciuto come sicuro per la conservazione di informazioni per il periodo di tempo indicato nella sezione 10 seguente.

8. Per *reperto* si intende qualunque materiale derivato da un sistema di saggio a scopo di esame, analisi o conservazione.

9. Per *data di inizio della. sperimentazione* si intende il giorno di raccolta dei primi dati specifici di un determinato studio.

10. Per *data di conclusione della sperimentazione* si intende l'ultimo giorno di raccolta di dati relativi allo studio.

11. Per *data di inizio dello studio* si intende il giorno in cui il direttore dello studio firma il programma di studio.

12. Per *data di conclusione dello studio* si intende il giorno in cui il direttore dello studio firma la relazione finale.

2.4. *Termini inerenti la. sostanza in esame*

1. Per *sostanza in esame* si intende una sostanza messa allo studio.

2. *Per sostanza di riferimento (sostanza di controllo)* si intende una sostanza utilizzata ai fini di confronto con la sostanza in esame.

3. Per *lotto* si intende una quantità specifica o una partita della sostanza in esame o di riferimento prodotta in un determinato ciclo di fabbricazione in modo che si possa ritenere di carattere uniforme, e designata come tale.

4. Per *veicolo* si intende qualunque agente utilizzato come vettore per mescolare, disperdere o solubilizzare la sostanza in esame o di riferimento onde facilitarne la somministrazione o applicazione al sistema di saggio.

Sezione II

PRINCIPI DI BUONA PRATICA DI LABORATORIO

1. Organizzazione e personale dei centro di saggio

1.1. *Responsabilità della direzione del centro di saggio.*

1. La direzione di ciascun centro di saggio dovrà garantire l'osservanza dei principi di BPL nel proprio centro.

2. La direzione del centro di saggio dovrà garantire almeno quanto segue:

a) l'esistenza di una dichiarazione che identifichi le persone che nell'ambito di un centro di saggio svolgono funzioni manageriali in base alla definizione dei principi di BPI;

b) la disponibilità di personale qualificato, impianti, attrezzature e materiali adeguati in quantità sufficiente per l'esecuzione puntuale e corretta dello studio;

c) la conservazione di documenti che certifichino le qualifiche, la formazione, l'esperienza e descrivano le mansioni di ciascun addetto del personale scientifico e tecnico;

d) che il personale abbia pienamente compreso le funzioni che è chiamato a svolgere e, se necessario, provvedere ad un'adeguata formazione;

e) la definizione e l'applicazione di procedure operative standard tecnicamente valide ed adeguate e approvare tutte le POS originali e le relative modifiche;

f) l'esistenza di un programma di assicurazione della qualità e del relativo personale addetto, e garantire che i compiti di responsabilità dell'assicurazione della qualità siano svolti conformemente ai principi di BPL;

g) che prima dell'inizio di ogni studio la direzione designi come direttore dello studio una persona con adeguata qualifica, esperienza e formazione l'eventuale sostituzione del direttore dello studio deve essere operata secondo le procedure correnti e debitamente documentata;

h) che, nel caso di uno studio multicentro, se necessario, sia designato un ricercatore principale con qualifica, esperienza e formazione adeguate per controllare le fasi dello studio commissionate a terzi; l'eventuale sostituzione del ricercatore principale deve essere operata secondo le procedure correnti e debitamente documentata;

i) l'esistenza di una documentazione che comprovi l'approvazione del programma di studio da parte del direttore;

j) che il direttore dello studio abbia messo a disposizione del personale addetto alla assicurazione della qualità una copia del programma di studio approvato;

k) la conservazione di un archivio storico di tutte le POS;

l) che sia designato un responsabile per la gestione dell'archivio;

m) il mantenimento di un prospetto generale dei lavori;

n) che le forniture destinate al centro di saggio presentino le caratteristiche necessarie per essere utilizzate in uno studio;

o) che, nel caso di uno studio multicentro, siano mantenute linee dirette di comunicazione tra il direttore dello studio, il/i ricercatore/i principale/i, il/i responsabile/i del programma di assicurazione della qualità e il personale coinvolto nello studio;

p) che le sostanze in esame e di riferimento siano opportunamente caratterizzate;

q) ed infine introdurre procedure atte a garantire che i sistemi informatizzati siano adeguati agli scopi preposti, debitamente convalidati, utilizzati e gestiti conformemente ai principi di BPL.

3. Qualora uno o più fasi di uno studio siano condotte in un sito di sperimentazione, la direzione di quest'ultimo (se designata) assumerà le responsabilità di cui sopra, ad eccezione di quanto esposto ai punti 1.1.2 g), i), j) e o).

1.2. *Responsabilità dei direttore dello studio.*

1. Il direttore dello studio è l'unica persona responsabile del controllo dello studio, dell'esecuzione globale dello stesso e della relativa relazione finale.

2. Tali responsabilità comprendono anche le seguenti funzioni, senza tuttavia escludesse altre:

a) approvare il programma di studio e qualsiasi eventuale modifica, firmandolo e datandolo;

b) assicurare che il personale addetto all'assicurazione della qualità riceva a tempo debito una copia del programma di studio e qualsiasi eventuale modifica, e mantenere un'efficace comunicazione con il suddetto personale, in funzione delle necessità;

c) assicurare che il personale dello studio disponga dei programmi, delle loro eventuali modifiche e delle POS;

d) assicurare che nel programma di studio e nella relazione finale di uno studio multicentro siano ben definite le funzioni di ciascun ricercatore principale, centro di saggio e sito di sperimentazione che partecipano allo studio;

e) assicurare l'applicazione delle procedure specificate nel programma di studio, valutare e documentare le implicazioni di qualunque eventuale deviazione dal programma in termini di qualità e integrità dello studio e prendere le opportune misure correttive; infine riconoscere le deviazioni dalle POS eventualmente rilevate durante l'esecuzione dello studio;

f) assicurare che tutti i dati grezzi generati durante lo studio siano debitamente documentati e registrati;

g) assicurare che i sistemi informatizzati utilizzati durante lo studio siano stati convalidati;

h) firmare e datare la relazione finale per assumersi la responsabilità della validità dei dati e avvalorare il livello di conformità dello studio ai principi di BPL;

i) assicurare l'archiviazione del programma di studio, della relazione finale, dei dati grezzi e del materiale di supporto, a conclusione dello studio.

1.3. *Responsabilità del ricercatore principale.*

Il ricercatore principale garantisce che le fasi dello studio affidategli sono condotte in conformità dei principi di BPL

1.4. *Responsabilità del personale.*

1. Ogni singolo addetto del personale coinvolto nell'esecuzione di uno studio deve conoscere le parti dei principi di BPL applicabili alle mansioni attribuitegli.
2. Il personale coinvolto nell'esecuzione dello studio deve avere accesso al programma di studio e alle POS applicabili alle mansioni attribuitegli ed è tenuto a seguire attentamente le istruzioni contenute in tali documenti. Qualunque deviazione dalle istruzioni deve essere documentata e comunicata direttamente al direttore dello studio e/o, in funzione dei casi, al ricercatore principale.

3. Ogni singolo addetto del personale è tenuto a registrare immediatamente ed in modo accurato i risultati grezzi, attenendosi ai principi di BPL e assumendosi la responsabilità della qualità dei dati.

4. Il personale deve osservare precauzioni di ordine sanitario per minimizzare il rischio individuale e salvaguardare l'integrità dello studio. Ogni singolo addetto è tenuto a comunicare all'apposito responsabile qualunque affezione che lo riguarda, di cui è a conoscenza, per essere escluso dalle operazioni eventualmente delicate dello studio.

2. Programma di assicurazione della qualità

2.1. *Aspetti generali.*

1. Il centro di saggio deve disporre di un programma documentato di assicurazione della qualità onde garantire che gli studi ivi condotti siano conformi ai principi di BPL.

2. Tale programma deve essere svolto da una o più persone responsabili designate dalla direzione alla quale rispondono direttamente - e che conoscono le procedure di esecuzione dei saggi.

3. Queste persone non devono partecipare attivamente all'esecuzione dello studio.

2.2. *Responsabilità del personale addetto all'assicurazione di qualità.*

Le responsabilità del personale addetto all'assicurazione di qualità comprendono i seguenti compiti, senza peraltro escludesse altri:

a) conservare copie di tutti i programmi di studio approvati e delle POS utilizzate nel centro di saggio e avere accesso ad una copia aggiornata del prospetto generale dei lavori;

b) verificare e quindi documentare che il programma di studio contenga le necessarie informazioni per renderlo conforme ai principi di BPL;

c) effettuare ispezioni per stabilire se tutti gli studi sono condotti in conformità dei principi di BPI, allo scopo inoltre di accertare che il programma di studio e le POS siano a disposizione del personale ed effettivamente applicati.

   Le ispezioni possono essere di tre tipi, come indicato nelle POS sul programma di assicurazione della qualità:

   - ispezioni basate sullo studio,
   - ispezioni basate sul centro di saggio,
   - ispezioni basate sulle procedure.

   Di ogni ispezione occorre conservare la relativa documentazione;

d) esaminare la relazione finale per confermare che i metodi, le procedure e le osservazioni sono stati descritti accuratamente e per intero e che i risultati riferiti riflettano con precisione i dati grezzi rilevati nel corso degli studi;

e) riferire prontamente tutti i risultati delle ispezioni mediante comunicazione scritta alla direzione e al direttore dello studio, al ricercatore principale e alla sua direzione, se del caso;

f) formulare e firmare una dichiarazione, da accludere alla relazione finale, nella quale è specificato il tipo e la data delle ispezioni effettuate, la o le fasi degli studi esaminate e la data di comunicazione dei risultati delle ispezioni alla direzione, al direttore dello studio ed eventualmente al ricercatore principale; tale dichiarazione funge anche da conferma della corrispondenza tra la relazione finale e i dati grezzi.

3. Impianti

3.1 *Aspetti generali.*

1. Il centro di saggio deve essere adeguato, in termini di dimensioni, struttura degli edifici e ubicazione, alle caratteristiche dello studio e tale da ridurre al minimo le possibili interferenze con la corretta esecuzione dello studio.

2. La struttura del centro di saggio deve essere concepita in modo tale da consentire un'adeguata separazione tra le diverse attività ivi svolte, onde garantire la corretta esecuzione di ciascuno studio.

3.2 *Attrezzature relative ai sistemi di saggio.*

1. Il centro di saggio deve disporre di un numero sufficiente di locali e aree tale da garantire l'isolamento dei sistemi di saggio e dei singoli progetti che implicano la manipolazione di sostanze od organismi di cui si conosce o sospetta un rischio biologico.

2. Devono essere disponibili locali adatti per la diagnosi, il trattamento e il controllo delle malattie, allo scopo di evitare con certezza un livello inaccettabile di deterioramento dei sistemi di saggio.

3. Il centro di saggio deve essere dotato di locali o aree adeguati per tutte le forniture e le attrezzature. I locali adibiti a magazzino devono essere separati da quelli che ospitano i sistemi di saggio e garantiti contro intestazioni, contaminazioni e deterioramento.

3.3. *Attrezzature per la manipolazione delle sostanze in esame e di riferimento.*

1. Per evitare contaminazioni o confusioni, i locali o le aree destinati al ricevimento e alla conservazione delle sostanze in esame e di riferimento devono essere separati da quelli in cui le sostanze in esame vengono mescolate ai veicoli (agenti vettori).

2. I locali o le aree di conservazione delle sostanze in esame devono essere separati da quelli che contengono i sistemi di saggio ed essere adatti a preservarne identità, concentrazione, purezza e stabilità e a garantire il corretto immagazzinamento delle sostanze pericolose.

3.4. *Archivi.*

Devono esistere archivi che garantiscano la conservazione e il recupero di programmi di studio, dati grezzi, relazioni finali, campioni di sostanze in esame e reperti in tutta sicurezza. La struttura e le condizioni dell'archivio devono consentire di proteggerne i contenuti da un deterioramento prematuro.

3.5. *Smaltimento dei rifiuti.*

La manipolazione e lo smaltimento dei rifiuti devono essere tali da non inficiare l'integrità degli studi e quindi prevedere sistemi adeguati di raccolta, immagazzinamento e smaltimento e procedure di decontaminazione e trasporto.

4. Strumentazione, materiali e reagenti

1. La strumentazione, inclusi i sistemi informatizzati convalidati, utilizzata per la produzione, l'immagazzinamento e il recupero dei dati e per il controllo dei fattori ambientali inerenti lo studio deve essere collocata in locali adeguati, di struttura e capacità commensurate alle funzioni.

2. La strumentazione utilizzata per uno studio deve essere oggetto di ispezioni, pulizie e manutenzione regolari e calibrata in base alle POS. Tali operazioni devono essere sempre registrate. L'eventuale taratura degli strumenti deve essere regolata in base a norme nazionali o internazionali di misura.

3. La strumentazione e i materiali utilizzati in uno studio non devono interferire negativamente con i sistemi di saggio.

4. Le sostanze chimiche, i reagenti e le soluzioni devono recare un'etichetta che ne indichi l'identità (ed eventualmente la concentrazione), la data di scadenza e particolari istruzioni di conservazione. I dati relativi all'origine, alla data di preparazione e alla stabilità devono essere comunque disponibili. La data di scadenza può essere prolungata sulla base di valutazioni o analisi debitamente documentate.

5. Sistemi di saggio

5.1. *Sistemi fisico-chimici.*

1. La strumentazione utilizzata per la produzione di dati fisico-chimici deve trovare opportuna collocazione ed essere di sufficiente capacità e di tipo adeguato.

2. Deve essere garantita l'integrità dei sistemi fisico-chimici.

5.2. *Sistemi biologici.*

1. Devono essere garantite adeguate condizioni di immagazzinamento, alloggiamento e custodia dei sistemi biologici di saggio, onde salvaguardare la qualità dei dati.

2. I sistemi di saggio animali o vegetali che giungono nell'impianto devono essere isolati fino ad accertamento delle loro condizioni sanitarie. I lotti interessati da mortalità o morbilità insolite non devono essere utilizzati per gli studi e, se necessario, devono essere soppressi in modo indolore. Alla data di inizio della sperimentazione nell'ambito di uno studio i sistemi di saggio devono essere indenni da malattie o da qualsiasi condizione che potrebbe interferire con l'obiettivo o l'esecuzione dello studio. I sistemi di saggio che contraggono malattie o subiscono ferite/danni nel corso di uno studio devono essere curati per salvaguardare l'integrità dello studio. Qualunque diagnosi o trattamento eseguiti durante uno studio devono essere registrati.

3. Le registrazioni dei dati relativi alla data di consegna e alle condizioni del sistema al suo arrivo nel centro di saggio devono essere conservate.

4. I sistemi biologici di saggio devono essere sufficientemente acclimatati all'ambiente prima di procedere alla prima somministrazione/applicazione della sostanza di esame o di riferimento.

5. Gli alloggiamenti o i contenitori dei sistemi di saggio devono recare chiare indicazioni per identificarli. I singoli sistemi che devono essere prelevati dai loro alloggiamenti o contenitori durante l'esecuzione dello studio devono essere chiaramente identificabili.

6. Durante l'uso, gli alloggiamenti o contenitori devono essere adeguatamente puliti e disinfettati ad intervalli regolari. Qualunque materiale che entra in contatto con un sistema di saggio deve essere indenne da contaminanti che potrebbero interferire con lo studio. Le lettiere degli animali devono essere cambiate conformemente alle buone pratiche di allevamento. L'impiego di agenti antiparassitari deve essere documentato.

7. I sistemi di saggio utilizzati per condurre studi nei campi devono essere collocati in modo da evitare qualsiasi interferenza dovuta a contaminazione indiretta di altre sostanze portate dal vento o di antiparassitari applicati in precedenza.

6. Sostanze in esame e sostanze di riferimento

6.1. *Ricevimento, manipolazione, campionamento e immagazzinamento.*

1. La caratterizzazione delle sostanze in esame e di riferimento, la data di ricevimento e quella di scadenza e le quantità ricevute e utilizzate negli studi devono essere debitamente registrate.

2. Le procedure di manipolazione, campionamento e immagazzinamento devono essere identificate chiaramente, per garantire il massimo di omogeneità e stabilità delle sostanze ed evitare contaminazioni o confusioni.

3. I contenitori di magazzino devono recare un'etichetta con i dati di identificazione, la data di scadenza e specifiche istruzioni di conservazione.

6.2. *Caratterizzazione.*

1. Ogni sostanza in esame ed ogni sostanza di riferimento deve essere chiaramente identificata (ad es. con codice, numero CAS [Chemical Abstracts Service Registry Number], nome e parametri biologici).

2. Per ciascuno studio deve essere nota l'identità, il numero di lotto, la purezza, la composizione, le concentrazioni o altre caratteristiche utili per definire correttamente ogni singolo lotto delle sostanze in esame o di riferimento.

3. Qualora la sostanza in esame sia fornita dal committente, quest'ultimo e gli operatori del centro di saggio devono concordare una procedura che consenta di verificare l'identità della sostanza in esame oggetto di un determinato studio.

3. Per ciascuno studio deve essere nota la stabilità delle sostanze in esame e di riferimento conservate in magazzino e le condizioni di saggio.

5. Qualora la sostanze in esame sia somministrata o applicata mediante un veicolo, occorre determinare l'omogeneità, la concentrazione e la stabilità dei veicolo. Per le sostanze in esame utilizzate nei campi (miscele in cisterne) questi parametri possono essere definiti mediante singoli esperimenti di laboratorio.

6. Per ciascuno studio, ad eccezione degli studi a breve termine, occorre conservare un campione di ogni lotto delle sostanze in esame per eventuali analisi.

7. Procedure operative standard

1. Ogni centro di saggio deve disporre di procedure operative standard (POS) approvate dalla direzione del centro, atte a garantire la qualità e l'integrità dei dati ivi prodotti. Eventuali revisioni di tali POS devono essere approvate dalla direzione.

2. Ciascuna unità o area separata del centro di saggio deve avere a disposizione immediata le POS relative alle attività ivi condotte. A complemento delle POS possono essere utilizzati libri, metodi analitici, articoli e manuali.

3. Eventuali deviazioni dalle POS nell'ambito di uno studio devono essere documentate e riconosciute dal direttore dello studio ed eventualmente anche dal ricercatore principale.

4. Devono essere disponibili POS relative alle seguenti categorie di attività, senza tuttavia escluderne altre (i dettagli indicati in ciascuna voce vanno intesi solo come esempi illustrativi):

   1. Sostanze in esame e di riferimento.

      Ricevimento, identificazione, etichettatura, manipolazione, campionatura e immagazzinamento.

   2. Strumentazione, materiali e reagenti.

      a) Strumentazione.

      Uso, manutenzione, pulitura e taratura.

b) Sistemi informatizzati.

Convalida, funzionamento, manutenzione, sicurezza, controllo di eventuali modifiche e salvataggi dati.

c) Materiali, reagenti e soluzioni.

Preparazione ed etichettatura.

3. Registrazione dati, relazioni, immagazzinamento e recupero.

Codifica di studi, rilevamento di dati, preparazione di relazioni, sistemi di repertoriazione, elaborazione dei dati, incluso l'utilizzo dei sistemi informatizzati.

4. Sistemi di saggio (se di pertinenza).

a) Preparazione del laboratorio e delle condizioni ambientali per il sistema di saggio.

b) Procedure di ricevimento, trasferimento, adeguata collocazione, caratterizzazione, identificazione e custodia del sistema di saggio.

c) Preparazione del sistema di saggio, osservazioni ed esami prima, durante e a conclusione dello studio.

d) Manipolazione di singoli individui di un sistema di saggio ritrovati moribondi o morti durante lo studio.

e) Raccolta, identificazione e manipolazione di reperti, inclusa l'autopsia e le analisi istopatologiche.

f) Ubicazione e collocazione dei sistemi di saggio nei campi sperimentali.

5. Procedure di assicurazione della qualità.

Funzioni del personale addetto all'assicurazione della qualità in riferimento a progettazione, definizione del calendario, esecuzione, documentazione e relazioni delle ispezioni.

8. Studio

8.1. *Programma di studio.*

1. Per ciascuno studio deve esistere un programma scritto, elaborato prima del suo avvio, approvato, datato e firmato dal direttore dello studio e verificato dal personale addetto all'assicurazione di qualità onde valutarne la conformità alle BPL [cfr. punto 2.2.b)]. Il programma di studio deve inoltre essere approvato dalla direzione del centro di saggio e dal committente, se risulta obbligatorio in base alle disposizioni nazionali vigenti nel paese in cui lo studio è effettuato.

2. a) Le modifiche apportate al programma devono essere giustificate e approvate mediante data e firma del direttore dello studio e conservate assieme al programma stesso.

b) Eventuali deviazioni dal programma di studio devono essere descritte, spiegate, riconosciute e datate tempestivamente dal direttore dello studio e/o dal ricercatore principale e conservate assieme ai dati grezzi dello studio in questione.

3. Per gli studi a breve termine è sufficiente un programma di studio generale accompagnato da un supplemento specifico.

8.2. *Contenuti del programma di studio.*

Il programma di studio deve contenere le seguenti informazioni, senza tuttavia escluderne altre:

1. Identificazione dello studio, della sostanza in esame e della sostanza di riferimento:

   a) titolo descrittivo;

   b) dichiarazione che indichi la natura e lo scopo dello studio;

   e) identificazione della sostanza in esame mediante codice o nome (IUPAC, numero CAS, parametri biologici, ecc.);

   d) sostanza di riferimento da utilizzare.

2. Informazioni sul committente e il centro di saggio:

   a) nome e indirizzo del committente;

   b) nome e indirizzo di tutti i centri di saggio e siti di sperimentazione coinvolti nello studio;

   e) nome e indirizzo del direttore dello studio;

   c) nome e indirizzo del/i ricercatore/i principale/i e fasi dello studio affidate a terzi dal direttore dello studio sotto la responsabilità del ricercatore principale.

3. Date:

   a) data di approvazione del programma mediante opposizione della firma del direttore dello studio. Eventualmente, data di approvazione del programma mediante opposizione della firma della direzione del centro di saggio e del committente, se richiesta in base alle disposizioni nazionali vigenti nel paese in cui è condotto lo studio;

   b) le date previste di inizio e conclusione della sperimentazione.

4. Metodi di saggio:
   riferimento agli orientamenti dell'OCSE o altre linee guida o metodi da utilizzare.

5. Varie (se del caso):

   a) motivazione della scelta di un determinato sistema di saggio;

   b) caratterizzazione del sistema di saggio (specie, ceppo, sottoceppo, origine, numero, gamma di peso corporeo, sesso, età ed altri dati di pertinenza);

   c) metodo di somministrazione e motivazione della scelta;

   d) dosi c/o concentrazioni, frequenza e durata della somministrazione o applicazione;

   e) informazioni dettagliate sul disegno sperimentale, inclusa una descrizione cronologica della procedura di studio, tutti i metodi, i materiali e le condizioni, il tipo e la frequenza delle analisi, misurazioni, osservazioni e degli esami da effettuare ed eventuali metodi statistici prescelti.

6. Documentazione:

   Elenco della documentazione da conservare.

8.3. *Esecuzione dello studio.*

1. Ogni studio deve essere identificato in maniera univoca. Tutte le sostanze inerenti uno studio devono recare lo stesso tipo di identificazione. I campioni prelevati nel corso dello studio devono essere identi6cati onde preservarne l'origine e consentire di rintracciarli.

2. Lo studio deve essere eseguito conformemente al programma.

3. Tutti i dati prodotti durante lo studio devono essere immediatamente e direttamente registrati in modo accurato e leggibile. Tutte le registrazioni devono essere firmate o parafate e datate.

4. Qualunque eventuale modifica dei dati grezzi deve essere apportata in modo da non rendere illeggibile la registrazione precedente e recare una motivazione, oltre che la data e la firma o le iniziali di chi la esegue.

5. I dati prodotti per essere inseriti direttamente in un calcolatore devono essere identificati al momento dell'immissione da parte del responsabile dell'immagazzinamento dati. Il sistema informatizzato deve comunque consentire sempre di mantenere l'intera traccia di registrazione dei dati e indicare ogni successiva modifica senza cancellare i dati precedenti. Deve inoltre consentire di associare tutte le modifiche all'addetto che le ha registrate, ad esempio utilizzando firme (elettroniche) provviste di data e ora. Ogni modifica deve essere motivata.

9. Relazioni sui risultati dello studio

9.1. *Aspetti generali.*

1. Per ciascuno studio occorre presentare una relazione finale. In caso di studi a breve termine è sufficiente una relazione finale standard, accompagnata da allegato specifico.

2. Le relazioni dei ricercatori principali o di altri ricercatori che partecipano allo studio devono essere firmate e datate dagli autori.

3. La relazione finale deve essere firmata e datata dal direttore dello studio, il quale si assume così la responsabilità della validità dei dati. Deve essere indicato il livello di conformità ai principi di BPL.

4. Eventuali correzioni o aggiunte alla relazione finale devono avere forma di modifiche ufficiali, nelle quali è chiaramente specificato il motivo di tali correzioni o aggiunte e figurano la firma e la data apposte dal direttore dello studio.

5. La riformattazione di una relazione finale secondo le disposizioni vigenti per la sua presentazione ad un'autorità di vigilanza o ad un organo nazionale preposto alla registrazione non è considerata alla stregua di una correzione, aggiunta o modifica.

9.2. *Contenuti della relazione finale.*

La relazione finale deve contenere i seguenti elementi, senza tuttavia escludesse altri:

1. Identificazione dello studio e della sostanza in esame e di riferimento:

   a) titolo descrittivo;

   b) identificazione della sostanza in esame mediante codice o nome (IUPAC, numero CAS, parametri biologici, ecc.);

   e) identificazione mediante nome della sostanza di riferimento;

   d) caratterizzazione della sostanza in esame (incluse purezza, stabilità e omogeneità).

2. Informazioni sul committente e il centro di saggio:

   a) nome e indirizzo del committente;

   b) nome e indirizzo di tutti i centri di saggio e siti di sperimentazione coinvolti nello studio;

   c) nome e indirizzo del direttore dello studio;

   d) nome e indirizzo del/i ricercatore/i principale/i e fasi dello studio eventualmente affidate a terzi;

   e) nome e indirizzo dei ricercatori che hanno contribuito mediante relazioni alla stesura della relazione finale.

3. Date:

   date di inizio e conclusione della sperimentazione.

4. Dichiarazione:

   dichiarazione sul programma di assicurazione della qualità in cui figurano i tipi di ispezioni condotte e le relative date, le fasi ispezionate e le date in cui i dati sulle ispezioni sono stati comunicati alla direzione, al direttore dello studio e al ricercatore principale. Tale dichiarazione serve inoltre per confermare che la relazione finale rispecchia effettivamente i dati grezzi.

5. Descrizione di materiali e metodi di saggio:

   a) descrizione dei materiali e metodi utilizzati;

   b) riferimenti agli orientamenti dell'OCSE o ad altre linee guida o altri metodi.

6. Risultati:

   a) sintesi dei risultati;

   b) dati e Informazioni necessarie come indicato nel programma di studio;

   c) presentazione dei risultati, inclusi i calcoli e i dati statisticamente significativi;

   d) valutazione e discussione dei risultati ed eventuali conclusioni.

7. Conservazione:

   i locali in cui vengono conservati il programma di studio, i campioni delle sostanze in esame e di riferimento, i reperti, i dati grezzi e la relazione finale.

10. Archiviazione e conservazione di dati e materiali

10.1. I seguenti elementi devono essere conservati negli archivi per un periodo indicato dalle autorità competenti:

a) programma di studio, dati grezzi, campioni di sostanze in esame e di riferimento, reperti e relazione finale di ciascuno studio;

b) documentazione di ogni ispezione effettuata in base al programma di assicurazione della qualità e prospetta generali dei lavori;

c) documentazione relativa a qualifiche, formazione, esperienza e mansioni del personale;

d) documentazione e relazioni sulla manutenzione e taratura della strumentazione;

e) documentazione di convalida dei sistemi informatizzati;

f) fascicolo storico di tutte le POS;

g) documentazione sui dati relativi al monitoraggio dell'ambiente.

Qualora non sia prescritto un determinato periodo di conservazione del materiale di uno studio, occorre documentarne l'eliminazione. Se le sostanze in esame e di riferimento e i relativi reperti vengono eliminati prima della scadenza del periodo di conservazione obbligatorio, occorre documentarne il motivo. I campioni delle sostanze in esame e di riferimento e i reperti devono essere conservati non oltre un periodo utile, che ne consenta ancora l'analisi.

10.2.Il materiale conservato negli archivi deve essere repertoriato per facilitarne l'archiviazione e il recupero.

10.3.Solo il personale autorizzato dalla direzione deve avere accesso all'archivio. I movimenti e gli spostamenti del materiale archiviato devono essere documentati.

10.4.Con la cessazione dell'attività di un centro di saggio o di un archivio a contratto e in assenza di successori legalmente riconosciuti, l'archivio deve essere trasferito negli archivi del o dei committenti dello studio.

ALLEGATO II

Le disposizioni per l'ispezione e la revisione di BPL contenute nelle parti A e B sono quelle contenute rispettivamente negli allegati I (Orientamenti sulle procedure di controllo della conformità alla buona pratica di laboratorio) e II (Orientamenti per lo svolgimento di ispezioni nei centri di saggio e revisioni di studi) alla decisione-raccomandazione del Consiglio dell'OCSE del 2 ottobre 1989, come modificate dalla decisione del Consiglio dell'OCSE "Modificando gli allegati alla decisione-raccomandazione sulla conformità alla buona pratica di laboratorio" del 9 marzo 1995.

PARTE A

NUOVI ORIENTAMENTI SULLE PROCEDURE DI CONTROLLO DELLA CONFORMITA ALLA BUONA PRATICA DI LABORATORIO (BPL)

Per facilitare il reciproco riconoscimento dei dati sperimentali destinati ad essere presentati alle autorità nazionali regolatorie degli Stati membri dell'OCSE è essenziale armonizzare le procedure di controllo della conformità alla buona pratica di laboratorio e garantirne la comparabilità in termini di qualità e rigore. L'obiettivo della presente parte dell'allegato è fornire orientamenti pratici e dettagliati agli Stati membri sulla struttura, i meccanismi e le procedure da adottare per definire i programmi nazionali di controllo della conformità alla BPL, affinché possano essere riconosciuti a livello internazionale.

Si è convenuto che gli Stati membri adottino i principi di BPL e stabiliscano le procedure di controllo della conformità in base alle prassi giuridiche e amministrative nazionali e alle priorità che essi attribuiscono ad esempio alla portata dei controlli iniziali e successivi riferiti alle categorie di prodotti chimici e ai tipi di prove. Poiché gli Stati membri possono istituire più di un organismo di controllo della BPL in funzione del proprio quadro giuridico in materia di controllo dei prodotti chimici, essi possono mettere a punto più di un programma di conformità alla BPL. Gli orientamenti qui di seguito esposti riguardano, in funzione del caso, ciascun organismo di controllo e ciascun programma di conformità.

Definizioni

Le definizioni contenute nei "Principi dell'OCSE relativi alla buona pratica di laboratorio di cui all'Allegato I, si applicano al presente allegato. Inoltre, valgono le seguenti definizioni:

- *Principi di BPL:* i principi di buona pratica di laboratorio, compatibili con i principi dell'OCSE relativi alla buona pratica di laboratorio così come adottati nell'articolo 1 della direttiva 87/18/CEE.

- *Controllo di conformità alla BPL:* ispezione periodica dei centri di saggio e/o revisione degli studi pèr verificarne la conformità ai principi di BPL.

- *Programma (nazionale) di conformità alla BPL:* un progetto specifico messo a punto da uno Stato membro per controllare la conformità alla BPL dei centri di saggio situati nel proprio territorio, mediante ispezioni e revisioni degli studi.

- *Organismo (nazionale) di controllo della BPL:* un organismo istituito in uno Stato membro con il compito di controllare la conformità alla BPL dei centri di saggio situati nel proprio territorio e svolgere altre funzioni connesse con le BPL a livello nazionale. Ciascuno Stato membro può istituire più di un organismo siffatto.

- *Ispezione del centro di saggio:* un esame in loco delle procedure e pratiche adottate nei centri di saggio per valutarne il grado di conformità ai principi della BPL. Durante le ispezioni vengono esaminate le strutture di gestione e le procedure operative dei centri di saggio, vengono interrogati i membri più importanti del personale tecnico, valutate la qualità e l'integrità dei dati forniti dal centro e stilata una relazione al riguardo.

- *Revisione degli studi:* il confronto dei dati grezzi e della relativa documentazione con la relazione intermedia o finale allo scopo di stabilire se tali dati sono stati riportati accuratamente, accertare se le prove sono state svolte in conformità con il programma di studio e le procedure operative standard, ottenere informazioni supplementari non contenute nella relazione e stabilire se nello sviluppo dei dati sono state impiegate pratiche che potrebbero inficiarne la validità.

- *Ispettore:* la persona che effettua le ispezioni dei centri di saggio e la revisione degli studi su incarico dell'organismo (nazionale) di controllo della BPL.

- *Grado di conformità alla BPL:* il livello di conformità di un centro di saggio ai principi di BPL valutato dall'organismo (nazionale) di controllo della BPL.

- *Autorità di controllo:* un organismo nazionale avente responsabilità giuridica per gli aspetti relativi al controllo dei prodotti chimici.

Elementi delle procedure di controllo della conformità alla buona pratica di laboratorio

Amministrazione

La responsabilità di un programma (nazionale) di conformità alla BPL spetta ad un organismo opportunamente costituito, con personalità giuridica, dotato di personale competente e operante in un quadro amministrativo definito.

Gli Stati membri dovrebbero:

- garantire che l'organismo (nazionale) di controllo della BPL sia responsabile, direttamente o in ultima istanza, di un adeguato gruppo di ispettori dotati della necessaria esperienza tecnico-scientifica,

- pubblicare documenti relativi all'adozione dei principi di BPL nei rispettivi territori;

- pubblicare documenti che forniscano particolari sul programma (nazionale) di conformità alla BPL, comprese informazioni sul quadro giuridico o amministrativo nel quale si colloca tale programma, nonché una bibliografia di atti pubblicati, documenti normativi (ad esempio regolamenti, codici di buona pratica), manuali d'ispezione, note orientative, dettami di frequenza delle disposizioni e/o criteri di definizione dei programmi di ispezione, ecc.;

- conservare la documentazione relativa alle ispezioni effettuate nei centri di saggio (e il loro grado di conformità alla BPL) e agli studi revisionati, per utilizzarli a livello nazionale ed internazionale.

Riservatezza

Gli organismi (nazionali) di controllo della BPL hanno accesso ad informazioni commercialmente utili e possono occasionalmente prelevare da un centro di saggio documenti con rilevanza commerciale, oppure citarli in maniera dettagliata nelle loro relazioni.

Gli Stati membri dovrebbero:

- prendere disposizioni per salvaguardare la riservatezza delle informazioni, non soltanto da parte degli ispettori, ma anche di qualsiasi altra persona avente accesso ad informazioni riservate in conseguenza delle attività di controllo della conformità alla BPL;

- garantire che, fatto salvo il caso in cui siano state eliminate tutte le informazioni commercialmente rilevanti e riservate, le relazioni sulle ispezioni dei centri di saggio e sulle revisioni degli studi siano messe a disposizione esclusivamente delle autorità regolatorie e, ove necessario, dei centri ispezionati o interessati alle revisioni e/o dei committenti dello studio.

Personale e formazione

Gli organismi (nazionali) di controllo della BPL dovrebbero:

- Assicurare la disponibilità di un numero adeguato di ispettori.

  Il numero di ispettori necessario dipenderà dai seguenti fattori:

  numero dei centri di saggio compresi nel programma (nazionale) di conformità alla BPL;

  a) frequenza di valutazione del grado di conformità dei centri di saggio;

  b) numero e complessità degli studi svolti da tali centri;

  c) numero delle ispezioni o revisioni particolari richieste dalle autorità regolatorie.

- Assicurare il livello di qualificazione e addestramento degli ispettori.

  Gli ispettori dovrebbero essere dotati di qualifiche ed esperienza pratica nelle discipline scientifiche relative al controllo dei prodotti chimici. Gli organismi (nazionali) di controllo della BPL dovrebbero:

  a) provvedere a garantire un addestramento adeguato degli ispettori, tenuto conto delle loro qualifiche ed esperienze individuali;

  b) incoraggiare consultazioni, comprese eventualmente attività di formazione in comune, con il personale degli organismi (nazionali) di controllo della BPL degli altri Stati membri dell'OCSE, allo scopo di promuovere un'armonizzazione internazionale in sede di interpretazione e applicazione dei principi di BPL e di controllo della conformità a questi ultimi.

- Assicurare che il personale ispettivo, inclusi gli esperti ingaggiati a contratto, non abbia interessi finanziari o di altro genere nei centri di saggio ispezionati, negli studi rivisti o nelle imprese che li patrocinano.

- Fornire agli ispettori adeguati mezzi di identificazione (ad esempio un documento di riconoscimento rilasciato dall'ente di appartenenza).

Gli ispettori possono:

- far parte del personale di ruolo dell'organismo (nazionale) di controllo della BPL;

- far parte del personale di ruolo di un ente distinto dall'organismo nazionale di controllo della BPl; o

- essere assunti con contratto o in altro modo dall'organismo (nazionale) di controllo della BPL per effettuare le ispezioni nei centri di saggio e le revisioni di studi.

Negli ultimi due casi, spetta all'organismo (nazionale) di controllo della BPL definire in ultima istanza il grado di conformità dei centri di saggio alla BPL e la qualità o accettabilità della revisione di uno studio, nonché svolgere qualsiasi azione che dovesse rivelarsi necessaria in base ai risultati delle ispezioni o delle revisioni.

Programmi (nazionali) di conformità alla BPL

Il controllo di conformità alla BPL è inteso ad accertare se i centri di saggio abbiano applicato i principi di BPL nell'esecuzione degli studi e siano in grado di garantire un'adeguata qualità dei dati ottenuti. Come già indicato, gli Stati membri dovrebbero pubblicare i particolari dei loro programmi (nazionali) di conformità alla BPL. Tali informazioni dovrebbero tra l'altro:

- Definire la portata e gli obiettivi del programma.

  Un programma (nazionale) di conformità alla BPL può riguardare soltanto una serie limitata di sostanze chimiche (ad esempio prodotti chimici industriali, antiparassitari, prodotti farmaceutici, ecc.), oppure interessare tutti i prodotti chimici. La portata del controllo di conformità dovrebbe essere definita sia in relazione alle categorie dei prodotti chimici, sia ai tipi di prove cui sono sottoposti (ad esempio test fisici, chimici, tossicologici e/o ecotossicologici).

- Indicare i criteri in base ai quali i centri di saggio vengono inclusi nel programma.

  L'applicazione dei principi di BPL ai dati relativi alla sicurezza sanitaria e ambientale generati a fini normativi può essere resa obbligatoria. Dovrebbe essere predisposto un meccanismo mediante il quale controllare la conformità dei centri di saggio ai principi di BPL tramite l'organismo (nazionale) di controllo della BPL.
- Fornire informazioni sulle categorie di ispezione dei centri di saggio e di revisione degli studi.

  Un programma (nazionale) di conformità alla BPL dovrebbe comprendere:

  a) disposizioni in materia di ispezione dei centri di saggio. L'ispezione comprende sia l'esame in loco del centro di saggio, sia la revisione di uno o più studi in corso oppure completati;

  b) disposizioni in materia di ispezioni e revisioni particolari su richiesta di un'autorità di controllo, ad esempio a seguito di una contestazione sorta su presentazione dei dati ad un'autorità di controllo.

- Definire i poteri conferiti agli ispettori in merito alla facoltà di accedere ai locali dei centri di saggio e ai dati ivi custoditi (inclusi reperti, procedure operative standard, documentazione di altro genere, ecc.).

  Sebbene di norma gli ispettori non intendano accedere ai centri di saggio contro la volontà della direzione, possono verificarsi circostanze nelle quali l'accesso ai locali e ai dati è essenziale ai fini della tutela della salute pubblica o dell'ambiente. Occorre definire i poteri conferiti in tali casi all'organismo (nazionale) di controllo della BPL.

- Descrivere le procedure di ispezione dei centri di saggio e di revisione degli studi ai fini della verifica di conformità alla BPL.

  La documentazione dovrebbe illustrare le procedure che verranno adottate per esaminare sia gli aspetti organizzativi, sia le condizioni di progettazione, esecuzione, controllo e registrazione dei risultati degli studi. La parte B del presente allegato fornisce orientamenti al riguardo.

- Descrivere le azioni eventualmente necessarie a seguito delle ispezioni e revisioni effettuate.

Fase successiva alle ispezioni dei centri di saggio e alle revisioni di studi

Dopo avere effettuato un'ispezione in un centro di saggio o una revisione di studi, l'ispettore redige una relazione scritta sui risultati.

Ogni Stato membro dovrebbe intervenire laddove si constati una deviazione dai principi di BPL durante o dopo un'ispezione o una revisione. Gli opportuni provvedimenti dovrebbero essere descritti in documenti prodotti dall'organismo (nazionale) di controllo della BPL.

Qualora un'ispezione di laboratorio o una revisione di studio riveli soltanto deviazioni di minore entità dai principi di BPL, il laboratorio è tenuto ad ovviare a tali deviazioni. Trascorso un opportuno periodo di tempo, l'ispettore potrà recarsi nuovamente al centro di saggio per verificare l'eliminazione delle deviazioni constatate.

Dopo avere constatato l'assenza di deviazioni o la presenza di deviazioni di minore entità, l'organismo (nazionale) di controllo della BPL può:

- produrre una dichiarazione che certifichi l'avvenuta ispezione e la conformità del centro di saggio ai principi di BPL, nella quale figuri la data di ispezione ed eventualmente le categorie delle prove valutate. Tali dichiarazioni possono essere utilizzate per fornire informazioni agli organismi (nazionali) di controllo degli altri Stati membri dell'OCSE;

  e/o

- trasmettere all'autorità di controllo che aveva richiesto la revisione dello studio una relazione dettagliata sui risultati.

Qualora vengano rilevate gravi deviazioni, l'intervento degli organismi (nazionali) di controllo della BPL dipenderà dalle particolari circostanze del caso specifico e dalle disposizioni giuridiche e amministrative che disciplinano il controllo di conformità alla BPL nei rispettivi paesi. Gli eventuali interventi possono comprendere, tra l'altro, i seguenti elementi:

- formulazione di una dichiarazione contenente particolari sulle insufficienze o gli errori rilevati, che potrebbero inficiare la validità degli studi svolti nel centro di saggio in questione;

- formulazione di una raccomandazione indirizzata ad un'autorità di controllo, affinché un determinato studio non venga accettato;

- sospensione delle ispezioni o delle revisioni di studio in un determinato centro di saggio e ad esempio stralcio, se fattibile sul piano amministrativo, del centro in questione dal programma (nazionale) di conformità alla BPL o da eventuali elenchi o registri di centri di saggio sottoposti al regime di ispezione in materia di BPL;

- richiesta di allegare alle relazioni specifiche una descrizione delle deviazioni constatate;

- promozione di un'azione legale nei limiti delle circostanze e delle procedure giuridico-amministrative in vigore.

Procedure di ricorso

Eventuali problemi o divergenze di opinione tra gli ispettori e la direzione del centro di saggio dovrebbero di norma essere risolte già nel corso di un'ispezione o di una revisione di studio. Tuttavia non sempre è possibile raggiungere un accordo. Dovrebbe pertanto esistere una procedura che consenta alla direzione del centro di saggio di sollevare obiezioni nei confronti dei risultati di un'ispezione o di una revisione di studio effettuate ai fini del controllo di conformità alla BPL o in rapporto all'azione che l'organismo di controllo intende intraprendere.

PARTE B

NUOVI ORIENTAMENTI PER LO SVOLGIMENTO DI ISPEZIONI NEI CENTRI DI SAGGIO E REVISIONI DI STUDI

Introduzione

L'obiettivo della presente parte dell'allegato è fornire orientamenti sull'esecuzione di ispezioni nei centri di saggio e di revisioni di studi, affinché possano essere reciprocamente riconosciute da tutti gli Stati membri dell'OCSE. La presente parte dell'allegato tratta sostanzialmente delle ispezioni dei centri di saggio, che rappresentano la principale attività degli ispettori in materia di BPL. Un'ispezione comprende normalmente anche una revisione di studio quale parte integrante, sebbene saltuariamente occorra svolgere revisioni di studio su richiesta ad esempio di un'autorità regolatoria. Gli orientamenti generali per lo svolgimento delle revisioni sono illustrati alla fine del presente allegato.

Vengono svolte ispezioni nei centri di saggio allo scopo di determinare il grado di conformità dei centri e degli studi ivi condotti ai principi di BPL e stabilire l'integrità dei dati, per garantire la qualità ai fini della valutazione e dell'adozione di decisioni da parte delle autorità regolatorie. A seguito delle ispezioni, sono redatte relazioni sul grado di conformità di un centro di saggio ai principi di BPL. Tali ispezioni dovrebbero essere svolte su base regolare e continua per stabilire e mantenere una documentazione del grado di conformità alla BPL di un determinato centro di saggio.

Per ulteriori chiarimenti relativi a numerosi aspetti trattati nella presente parte dell'allegato, si rimanda ai documenti dell'OCSE contenenti gli elementi di consenso sulla BPL (ad esempio il ruolo e le competenze del direttore di uno studio).

Definizioni

Le definizioni contenute nei "Principi dell'OCSE relativi alla buona pratica di laboratorio" adottati nell'articolo 1 della direttiva 87/18/CEE e nella parte A dell'allegato alla presente direttiva, si applicano alla presente parte dell'allegato.

Ispezioni dei centri di saggio

In qualsiasi centro di saggio in cui si producono dati relativi alla sanità o alla sicurezza ambientale a fini normativi possono essere svolte ispezioni per verificarne la conformità ai principi di BPL. Gli ispettori possono essere incaricati di rivedere i dati relativi alle proprietà fisiche, chimiche, tossicologiche e ecotossicologiche di una sostanza o di un preparato. In taluni casi gli ispettori possono essere assistita da esperti da discipline specifiche.

La grande varietà di centri esistenti (in termini sia di struttura fisica che di gestione), oltre alla varietà dei tipi di studi oggetto di revisione, richiedono un giudizio personale da parte degli ispettori, che ne valutano il grado e l'entità della conformità ai principi di BPL. Ciononostante, gli ispettori dovrebbero adottare un approccio coerente nel valutare se, nel caso di un centro di saggio o di uno studio, sia stato conseguito un opportuno livello di conformità ai singoli principi di BPL.

Nei successivi paragrafi sono illustrati orientamenti su vari aspetti inerenti i centri di saggio, incluso il personale e le procedure oggetto di esame da parte degli ispettori. Ciascuna sezione contiene inoltre una dichiarazione circa le finalità e un elenco illustrativo di elementi specifici che potrebbero essere presi in considerazione nel corso di un'ispezione. Gli elenchi non hanno la pretesa di essere esaustivi e non dovrebbero essere considerati come tali.

Gli ispettori si esimono dal valutare il disegno sperimentale di un determinato studio o l'interpretazione dei relativi risultati per quanto attiene ai rischi per la salute umana o per l'ambiente naturale. Questi aspetti, infatti, sono di competenza delle autorità regolatorie alle quali i dati vengono presentati a fini normativi. Le ispezioni e le revisioni di studi interferiscono inevitabilmente con il normale lavoro di un centro di saggio.

Pertanto gli ispettori dovrebbero svolgere il loro lavoro in maniera accuratamente programmata e, per quanto possibile, rispettare i desideri della direzione del centro per quanto riguarda l'orario di visita a talune sezioni dell'impianto.

Svolgendo ispezioni e revisioni di studi, gli ispettori ottengono l'accesso ad informazioni riservate e commercialmente rilevanti. E' essenziale, quindi, che veglino affinché tali informazioni siano esaminate esclusivamente da personale autorizzato. Le loro responsabilità in materia verranno stabilite nell'ambito dei rispettivi programmi (nazionali) di controllo della BPL.

Procedure di ispezione

Ispezione preliminare

Obiettivo: familiarizzare l'ispettore con l'impianto in questione per quanto riguarda la gestione, la struttura degli edifici e la gamma degli studi ivi condotti.

Prima di svolgere un'ispezione di un centro di saggio o una revisione di studio, gli ispettori dovrebbero familiarizzarsi con l'impianto ed acquisire ogni informazione pertinente disponibile al riguardo. Tali informazioni potrebbero includere le relazioni di precedenti ispezioni, la descrizione del centro di saggio, gli schemi organizzativi, le relazioni sugli studi ivi condotti, i protocolli e i curricula del personale che vi lavora. Tutta questa documentazione fornisce informazioni su:

- tipo, dimensioni e struttura del centro di saggio;
- gamma degli studi che gli ispettori possono essere chiamati a trattare durante l'ispezione;
- struttura gestionale del centro.

Gli ispettori dovrebbero, in particolare, annotare tutte le insufficienze rilevate in occasione di precedenti ispezioni. Qualora si tratti della prima ispezione, è possibile svolgere una visita preliminare per raccogliere informazioni.

I centri di saggio destinati ad essere ispezionati possono essere informati circa la data e l'ora di arrivo dell'ispettore, lo scopo della sua visita e la durata dell'ispezione, onde garantire che il personale e la documentazione di pertinenza siano disponibili in loco. Qualora si vogliano esaminare particolari documenti o schedari, è consigliabile indicarli preventivamente ai responsabili del centro di saggio, in modo che siano resi immediatamente disponibili durante l'ispezione.

Riunione introduttiva

Obiettivo. informare la direzione e il personale del centro di saggio circa il motivo dell'imminente ispezione o revisione di studio e individuare i locali, lo studio (o gli studi) prescelto(i), i documenti e il personale probabilmente direttamente coinvolti nell'ispezione.

I dettagli amministrativi e pratici di un'ispezione di un centro di saggio o di una revisione di studio dovrebbero essere discussi con la direzione all'inizio della visita. Durante la riunione introduttiva gli ispettori dovrebbero:

- illustrare scopo e finalità della visita;
- descrivere la documentazione richiesta per l'ispezione del centro, tra cui gli elenchi degli studi in corso o completati, i programmi di studio, le procedure operative standard, le relazioni, ecc. L'accesso ai documenti e, se necessario, la possibilità di farne copie dovrebbero essere concordati in questa fase;
- chiarire o richiedere informazioni sulla struttura di gestione (organizzazione) e sul personale che opera nel centro;
- acquisire informazioni su eventuali studi non soggetti alla BPL svolti nell'ambito del centro di saggio nei locali in cui sono condotti anche studi soggetti ai principi della BPL;
- definire in via preliminare quali parti del centro saranno sottoposte ad ispezione;
- descrivere i documenti e i reperti relativi allo studio o agli studi, in corso o completati, prescelti per la revisione;
- comunicare che, al termine dell'ispezione, verrà tenuta una riunione conclusiva.

Prima di procedere all'ispezione del centro di saggio, è opportuno che gli ispettori prendano contatto con l'unità preposta all'assicurazione di qualità (AQ) del centro di saggio.

Nell'ispezionare gli impianti è buona norma che gli ispettori siano accompagnati da un responsabile dell'unità AQ del centro stesso.

Gli ispettori possono chiedere che venga messo a loro disposizione un ufficio per prendere visione dei documenti e per altre attività.

Organizzazione e personale

Obiettivo: stabilire se il centro di saggio dispone di personale qualificato, risorse umane e servizi ausiliari a sufficienza rispetto alla varietà e al numero degli studi ivi condotti; inoltre se la struttura organizzativa è adeguata e se la direzione ha praticato una politica di formazione e di vigilanza della sanità del personale adeguata agli studi condotti nell'impianto.

La direzione dovrebbe mettere a disposizione una serie di documenti, tra cui

- piante dettagliate dei locali;
- organigrammi della struttura manageriale e scientifica del centro;
- curricula del personale coinvolto nello svolgimento dei tipi di studio prescelti per la revisione;
- elenchi degli studi in corso e completati, corredati di informazioni sul tipo di studio, sui dati iniziali e conclusivi, sul sistema di saggio, sui metodi di applicazione della sostanza in esame e del nome del direttore dello studio;
- programmi di sorveglianza della salute del personale;
- descrizione delle mansioni del personale, dei programmi di formazione e relativa documentazione;
- una guida delle procedure operative standard (POS) adottate nel centro di saggio;
- POS specifiche sugli studi o sulle procedure sottoposte ad ispezione o revisione;
- elenco (elenchi) dei direttori di studio e dei committenti associati allo studio (agli studi) sottopostosi) a revisione.

In particolare, l'ispettore dovrebbe verificare:

- gli elenchi degli studi in corso o completati per accertare il livello dell'attività svolta nel centro di saggio;
- l'identità e le qualifiche dei direttori di studio, del responsabile dell'unità AQ e di tutto il personale;
- l'esistenza di POS per tutti i principali aspetti dei saggi effettuati.

Programma di assicurazione della qualità

Obiettivo. determinare l'adeguatezza degli strumenti utilizzati per garantire alla direzione che gli studi sono svolti in conformità dei principi di PBL.

Il responsabile dell'unità di assicurazione di qualità (AQ) dovrebbe illustrare i sistemi e metodi di ispezione AQ e di controllo degli studi, nonché il sistema adottato per registrare le osservazioni fatte durante il controllo AQ. Gli ispettori dovrebbero verificare:

- le qualifiche della persona responsabile e di tutto il personale dell'unità AQ;

- che l'unità AQ funzioni indipendentemente dal personale impegnato negli studi;
- come l'unità AQ programma e svolge le ispezioni, controlla le fasi critiche di uno studio, appura quali risorse siano disponibili per le ispezioni AQ e le attività di controllo;
- che in caso di studi talmente brevi da rendere impossibile un controllo sistematico di ciascuno di essi, esistano disposizioni per il controllo a campione;
- l'entità e l'accuratezza del controllo AQ durante le fasi pratiche dello studio;
- l'entità e l'accuratezza del controllo AQ delle operazioni di routine svolte nel centro di saggio;
- le procedure AQ di verifica della relazione finale onde assicurarne la coerenza con i dati grezzi;
- che la direzione riceva relazioni da parte dell'unità AQ sui problemi che potrebbero influire sulla qualità o sull'integrità dello studio;
- i provvedimenti adottati dall'unità AQ in caso di deviazioni;
- l'eventuale ruolo della AO, qualora studi o parti di essi siano svolti su contratto in altri laboratori;
- la funzione eventualmente svolta dalla AQ ai fini di riesaminare, rivedere e aggiornare le POS.

Impianti

Obiettivo. stabilire se le dimensioni, l'assetto e l'ubicazione del centro di saggio sono adatti alla portata degli studi che vi si svolgono.

L'ispettore dovrebbe verificare che:

- l'assetto del centro di saggio consenta opportune separazioni cosicché, per esempio, sostanze in esame, animali, diete, reperti patologici, ecc. relativi ad un determinato studio non possano essere confusi con quelli di un altro studio;
- esistano e siano debitamente applicate le procedure di controllo e monitoraggio dell'ambiente nei settori critici, tra cui i locali in cui sono conservati i sistemi di saggio (animali e biologici), le zone di deposito delle sostanze in esame, i laboratori, ecc.;
- la gestione complessiva sia adatta ai vari impianti ed esistano eventualmente procedure di controllo di agenti parassiti.

Cura, alloggiamento e custodia dei sistemi biologici di saggio

Obiettivo: stabilire se il centro di saggio, in cui sono svolti studi su animali o altri sistemi biologici di saggio, disponga di adeguate apparecchiatura ausiliarie e condizioni di cura, alloggiamento e custodia tali da impedire eccessive sollecitazioni ed altri problemi che potrebbero influire sul sistema di saggio e quindi sulla qualità dei dati.

Un centro di saggio può svolgere studi che richiedono una varietà di specie zoologiche o botaniche, nonché di vari sistemi microbici, cellulari o subcellulari. Il tipo di sistemi di saggio utilizzati determina gli aspetti relativi alla cura, all'alloggiamento o alla custodia che l'ispettore è tenuto a controllare. In base al proprio giudizio e in funzione dei sistemi di saggio, l'ispettore verifica che:

- gli impianti siano adatti ai sistemi di saggio utilizzati e alle implicazioni connesse ai saggi svolti;
- esistano efficaci e sufficienti disposizioni di quarantena per gli animali e le piante introdotti nel centro;

- esistano disposizioni di isolamento degli animali (o, se necessario, di altri elementi di un sistema di saggio), di cui si sappia o si sospetti che siano malati o portatori di malattie;

- esistano adeguati controlli e documentazioni sulle condizioni sanitarie, il comportamento o altri aspetti propri di un determinato sistema di saggio;

- l'attrezzatura per mantenere le condizioni ambientali richieste per ogni sistema di saggio sia adeguata, correttamente gestita e funzionante;

- le gabbie per gli animali, le scansie, i serbatoi ed altri recipienti, nonché l'attrezzatura accessoria presentino adeguate condizioni igieniche;

- le analisi intese a verificare le condizioni ambientali ed i sistemi di supporto siano mantenuti in idonee condizioni igieniche;

- esistano attrezzature per l'asporto e l'eliminazione di residui animali e rifiuti prodotti dai sistemi di saggio, tali da ridurre al minimo l'infestazione da vermi, gli odori, i pericoli di malattie e la contaminazione ambientale;

- vengano messe a disposizione zone di deposito per mangimi o materiali equivalenti per tutti i sistemi di saggio, che tali zone non siano usate per il deposito di altri materiali, quali sostanze in esame, antiparassitari o disinfettanti, e che siano separate dalle zone di stabulazione degli animali o di conservazione di altri sistemi biologici di saggio;

- il mangime e le lettiere in deposito siano protetti dal deterioramento dovuto a condizioni ambientali avverse, infestazioni o contaminazioni.

Apparecchiature, materiali, reagenti e campioni

Obiettivo: stabilire se le apparecchiatura del centro di saggio sono operative, collocate in luogo adeguato, sufficienti e dotate di opportuna capacità per soddisfare le esigenze dettate dai saggi ivi condotti, e verificare che materiali, reagenti e campioni siano etichettati, utilizzati e conservati in maniera adeguata.

L'ispettore dovrebbe verificare che:

- le apparecchiatura siano pulite e in buone condizioni di funzionamento;

- sia conservata la documentazione relativa al funzionamento, alla manutenzione, alle verifiche, alla calibrazione e alla convalida degli strumenti e delle apparecchiatura di misura (inclusi i sistemi elettronici);

- i materiali e i reagenti siano debitamente etichettati e conservati a temperature adeguate e che le date di scadenza vengano rispettate, le etichette apposte sui reagenti dovrebbero indicare la fonte, l'identità e la concentrazione del prodotto e altri dati rilevanti;

- i campioni siano identificati in base al sistema di saggio, allo studio, alla natura e alla data di rilevamento;

- le apparecchiatura e i materiali utilizzati non alterino in maniera rilevante i sistemi di saggio.

Sistemi di saggio

Obiettivo: l'esistenza di procedure adeguate per il trattamento ed il controllo dei vari sistemi di saggio necessari per gli studi svolti nel centro, tra cui sistemi chimici e fisici, sistemi cellulari e microbici, piante o animali.

Sistemi fisici e chimici

L'ispettore dovrebbe verificare che:

- ove richiesto dal programma di studio, sia stata determinata la stabilità delle sostanze in esame e di riferimento e che le sostanze di riferimento utilizzate corrispondano a quelle specificate nei programmi;
- nei sistemi automatizzati, i dati generati come grafici, le tracce delle registrazioni o i tabulati dei calcolatori elettronici siano documentati come dati grezzi ed archiviati.

Sistemi biologici

Tenendo conto dei precedenti aspetti in materia di cura, alloggiamento e custodia dei sistemi biologici di saggio, l'ispettore dovrebbe verificare che:

- i sistemi di saggio corrispondano a quelli indicati nei programmi di studio;
- i sistemi di saggio siano adeguati e, se necessario e opportuno, contrassegnati da codice univoco nel corso dell'intero studio e che esista una documentazione relativa alla fornitura dei sistemi, nella quale figurino la quantità di sistemi di saggio fornita, utilizzata, sostituita o scartata;
- l'alloggiamento o i contenitori dei sistemi di saggio siano identificabili e provvisti di tutte le necessarie informazioni;
- esista un'adeguata separazione fra gli studi svolti sulle stesse specie animali (o gli stessi sistemi biologici di saggio), ma con diverse sostanze;
- esista un'adeguata separazione spaziale o temporale fra le varie specie animali (o altri sistemi biologici di saggio),
- l'ambiente in cui viene manipolato il sistema biologico di saggio corrisponda alle specifiche del programma di studio o delle POS per quanto concerne la temperatura o i cicli giorno/notte;
- la documentazione di ricevimento, manipolazione, alloggiamento o custodia, assistenza e valutazione sanitaria sia adeguata ai sistemi biologici di saggio;
- i dati relativi ad esami, quarantena, morbosità, mortalità, comportamento, diagnosi e trattamento dei sistemi di saggio animali e vegetali o ad altri aspetti analoghi siano registrati per iscritto, in funzione di ciascun sistema biologico di saggio;
- esistano disposizioni per l'opportuna eliminazione dei sistemi di saggio a conclusione del saggio.

Sostanze in esame e di riferimento

Obiettivo: stabilire se il centro di saggio utilizza procedure atte i) ad assicurare che identità, attività, quantità e composizione delle sostanze in esame e delle sostanze di riferimento siano conformi alle relative specifiche e ii) ad accogliere e conservare adeguatamente le sostanze in esame e di riferimento.

L'ispettore dovrebbe verificare che:

- esista una documentazione scritta sul ricevimento (inclusa l'identificazione della persona responsabile), la manipolazione, il campionamento, l'uso e l'immagazzinamento delle sostanze in esame e di riferimento;
- i contenitori delle sostanze in esame e di riferimento siano opportunamente etichettati;

- le condizioni di immagazzinamento siano adatte per mantenere la concentrazione, la purezza e la stabilità delle sostanze in esame e di riferimento;

- esista una documentazione scritta relativa alla determinazione dell'identità, della purezza, della composizione e della stabilità e alla prevenzione di eventuali contaminazioni delle sostanze in esame e di riferimento, se di pertinenza;

- esistano procedure per determinare omogeneità e stabilità delle miscele contenenti sostanze in esame e di riferimento, se di pertinenza;

- i recipienti contenenti miscele (o diluizioni) delle sostanze in esame e delle sostanze di riferimento siano etichettati e che siano registrati per iscritto i dati sull'omogeneità e stabilità del contenuto, se di pertinenza;

- qualora lo studio duri più di quattro settimane, siano prelevati campioni di ciascun lotto di sostanze in esame e di riferimento e sottoposti ad analisi e quindi conservati per un periodo adeguato;

- esistano procedure per miscelare le sostanze intese ad evitare errori di identificazione o contaminazione tra sostanze.

Procedure operative standard

Obiettivo: stabilire se il centro di saggio utilizza una raccolta scritta di procedure operative standard (POS) per tutti i principali aspetti inerenti le operazioni ivi svolte, tendendo conto del fatto che una delle più importanti tecniche di gestione per controllare l'operatività di un impianto è rappresentata dall'uso di POS codificate, basate direttamente sugli aspetti di routine dei saggi svolti in un centro.

L'ispettore dovrebbe verificare che:

- ciascun settore del centro di saggio disponga di una copia autorizzata delle POS pertinenti facilmente accessibile;

- esistano procedure di revisione e aggiornamento delle POS;

- eventuali modifiche o cambiamenti delle POS siano stati autorizzati e datati;

- si conservino archivi storici delle POS;

- siano disponibili POS relative alle seguenti attività (senza escluderne altre):

  i) ricevimento, determinazione di identità, purezza, composizione e stabilità; etichettatura; manipolazione, campionamento, utilizzo e immagazzinamento delle sostanze in esame e delle sostanze di riferimento;

  ii) uso, manutenzione, pulizia, calibrazione e convalida degli strumenti di misurazione, dei sistema elettronico e delle attrezzature di controllo dell'ambiente;

  iii) preparazione dei reagenti e delle formulazione di dosaggio;

  iv) conservazione, presentazione, archiviazione e possibilità di consultazione di dati e rapporti;

  v) preparazione e controllo dell'ambiente delle zone contenenti i sistemi di saggio;

  vi) ricevimento, trasferimento, alloggiamento, caratterizzazione, identificazione e custodia dei sistemi di saggio;

  vi) manipolazione dei sistemi di saggio prima, durante e dopo lo studio;

vii) eliminazione dei sistemi di saggio;

viii) uso di antiparassitari e detergenti;

ix) operazioni previste dal programma AQ.

Esecuzione dello studio

Obiettivo: verificare l'esistenza di programmi scritti di studio conformi, per contenuto ed esecuzione, ai principi della BPL.

L'ispettore dovrebbe verificare che:

- il programma di studio sia stato firmato dal direttore dello studio;

- eventuali modifiche del programma di studio siano state firmate e datate dal direttore dello studio;

- sia stata annotata la data dell'approvazione del programma di studio da parte del committente (se di pertinenza);

- misure, osservazioni ed esami siano conformi al programma di studio e alle relative POS;

- i risultati di tali misure, osservazioni ed esami siano stati registrati direttamente e immediatamente, in maniera accurata e leggibile e debitamente firmati (o parafati) e datati;

- eventuali modifiche dei dati grezzi, inclusi quelli immessi nel calcolatore, non si sovrappongano a registrazioni precedenti, e che sia indicato il motivo, la persona responsabile e la data di tale modifica;

- siano stati individuati i dati prodotti o memorizzati dai calcolatori e che le procedure adottate per proteggerli da manomissioni o perdite siano adeguate;

- il sistema elettronico utilizzato per lo studio sia affidabile, accurato e convalidato;

- tutti gli eventi imprevisti registrati nei dati grezzi siano stati analizzati e valutati;

- i risultati presentati nelle relazioni degli studi (intermedie o finali) siano coerenti e completi e rispecchino correttamente i dati grezzi.

Relazione sui risultati dello studio

Obiettivo: determinare se le relazioni finali sono redatte in conformità ai principi di BPL.
Nell'èsaminare la relazione finale, l'ispettore dovrebbe verificare che:

- sia firmata e datata dal direttore dello studio, che avalla così la sua responsabilità per la validità dello studio, dichiarando che è stato condotto in maniera conforme ai principi di BPL;

- sia firmata e datata da altri principali collaboratori scientifici, se contiene relazioni di discipline correlate;

- contenga una dichiarazione sull'assicurazione di qualità, debitamente firmata e datata;

- tutte le modifiche siano state apportate dal personale responsabile;

- indichi il luogo di archiviazione di tutti i campioni, reperti e dati grezzi.

Deposito e conservazione della documentazione

Obiettivo: appurare se il centro di saggio abbia fornito adeguate documentazioni e relazioni e se siano state prese misure appropriata per garantire il deposito e la conservazione della documentazione e dei materiali in tutta sicurezza.

L'ispettore dovrebbe verificare:

- l'esistenza di una persona responsabile della gestione degli archivi;
- i locali di archivio destinati alla conservazione di programmi di studio, dati grezzi (inclusi quelli di studi non completati), relazioni finali, campioni, reperti e documenti sulla formazione e l'addestramento del personale;
- la procedura di reperimento dei materiali archiviati;
- le procedure che limitano l'accesso agli archivi al solo personale autorizzato e l'esistenza di elenchi delle persone che hanno accesso a dati grezzi, vetrini, ecc.;
- l'esistenza di un inventario dei materiali prelevati e restituiti agli archivi;
- che i documenti e i materiali vengano conversati per il periodo richiesto o necessario, protetti da perdite o danni dovuti ad incendi, condizioni ambientali avverse, ecc.

Revisioni di studi

Le ispezioni dei centri di saggio includono di norma anche la revisione di studi in corso o completati. Inoltre, talvolta le autorità regolatorie richiedono espressamente una revisione speciale, che può essere svolta indipendentemente da un'ispezione di un centro di saggio. Data l'ampiezza dei tipi di studi che potrebbero essere oggetto di revisione, è opportuno fornire solamente orientamenti generali, per cui gli ispettori e le altre persone incaricate di tali revisioni dovranno operare in base al proprio giudizio per decidere la natura e la portata della loro attività. Il loro obiettivo dovrebbe essere la ricostruzione dello studio mediante comparazione tra la relazione finale e il corrispondente programma di studio, le POS, i dati grezzi e altro materiale d'archivio.

In taluni casi gli ispettori possono richiedere l'assistenza di altri esperti per svolgere efficacemente una revisione di studio, ad esempio, quando occorre esaminare sezioni di tessuto al microscopio.

Nell'effettuare la revisione di uno studio, l'ispettore dovrebbe:

- ottenere i nomi, il tipo di lavoro e i dati sull'addestramento e l'esperienza del personale prescelto per svolgere lo studio o gli studi, tra cui il direttore dello studio e i principali collaboratori scientifici;
- verificare l'esistenza di sufficiente personale debitamente addestrato nei settori relativi allo studio o agli studi svolti;
- identificare le singole apparecchiatura o attrezzature speciali usate nello studio ed esaminarne la taratura, la manutenzione e la documentazione di operatività;
- esaminare la documentazione relativa alla stabilità delle sostanze in esame, alle analisi delle sostanze e delle formulazioni, dei mangimi, ecc.;
- cercare di determinare, possibilmente con interviste dirette, le mansioni di tutti i collaboratori che hanno partecipato allo studio, per accertare se hanno avuto il tempo di svolgere i compiti specificati nel programma di studio o nella relazione;

- procurarsi copie di tutta la documentazione riguardante le procedure di controllo o che formi parte integrante dello studio, compresi:

  i) il programma di studio;

  ii) le POS in vigore al momento dello svolgimento dello studio;

  iii) libri mastri, registri di laboratorio, schedari, schede di lavoro, tabulati dei dati memorizzati nel calcolatore, ecc.; eventuali calcoli di verifica;

  iv) la relazione finale.

Per gli studi che utilizzano animali (ad es. roditori ed altri mammiferi), gli ispettori dovrebbero seguire una certa percentuale di animali dal loro arrivo al centro di saggio fino all'autopsia, prestando particolare attenzione alla documentazione relativa a:

- peso corporeo degli animali, assunzione di cibo e acqua, formulazione e somministrazione delle dosi, ecc.;

- osservazioni cliniche e dati autoptici;

- elementi di chimica clinica;

- elementi di patologia.

Conclusione dell'ispezione o della revisione

Una volta completata l'ispezione del centro di saggio o la revisione dello studio, l'ispettore dovrebbe essere pronto a discuterne i risultati con i responsabili del centro in occasione di una riunione conclusiva e stilare una relazione scritta (rapporto ispettivo).

Un'ispezione di un centro di saggio di notevoli dimensioni generalmente dà luogo alla constatazione di una serie di deviazioni di minore importanza dai principi di BPL che, di norma, non sono tanto gravi da inficiare la validità degli studi ivi condotti. In questi casi è accettabile che l'ispettore possa dichiarare il centro conforme ai principi di BPL e ai criteri stabiliti dall'organismo (nazionale) di controllo della BPL. Tuttavia, i particolari relativi alle inadeguatezze o ai difetti rilevati durante l'ispezione dovrebbero essere comunicati al centro di saggio interessato, il quale provvede, attraverso i responsabili della direzione, a fornire garanzie circa i provvedimenti correttivi da adottare.

L'ispettore potrà ritenere di dover effettuare una seconda visita dopo un certo periodo per verificare l'esecuzione dei necessari provvedimenti.

Qualora, durante una revisione di studio o un'ispezione di un centro di saggio si rilevino gravi deviazioni dai principi di BPL, che secondo il parere dell'ispettore potrebbero aver influito sulla validità dello studio esaminato o di altri studi svolti nello stesso centro, l'ispettore è tenuto ad informare l'organismo (nazionale) di controllo della BPL. I provvedimenti adottati da tale organismo e/o dall'autorità regolatoria dipendono dalla natura e dalla gravità delle non conformità e dal quadro giuridico-amministrativo previsto dal programma nazionale di conformità alla BPL.

Se una verifica degli studi è stata condotta dietro richiesta di un'autorità regolatoria dovrà essere preparato un rapporto completo sulle risultanze che sarà fatto pervenire, attraverso l'autorità (nazionale) di controllo della BPL interessata, alla competente autorità regolatoria.

99A8540

MINISTERO DELLA DIFESA

DECRETO 20 settembre 1999.

Rideterminazione dell'indennità di carica spettante al presidente e al vicepresidente della Lega navale italiana.

IL MINISTRO DELLA DIFESA

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DEI TRASPORTI
E DELLA NAVIGAZIONE

Visto il regio decreto 28 febbraio 1907, n. 47, con il quale la Lega navale italiana è stata riconosciuta come Ente morale con sede in Roma;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 giugno 1972, n. 748;

Vista la legge 20 marzo 1975, n. 70;

Visto l'art. 1 della legge 24 gennaio 1978, n. 14;

Visto il decreto dei Presidente del Consiglio dei Ministri 12 settembre 1975;

Visto l'art. 23 dello statuto della Lega navale italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 18 maggio 1985, il quale stabilisce che al presidente nazionale ed al vicepresidente nazionale spetta una indennità di carica da determinarsi a norma delle vigenti disposizioni;

Visto il decreto ministeriale 13 aprile 1987, con il quale è stata attribuita l'indennità di carica al presidente ed al vicepresidente della Lega navale italiana;

Visti i pareri della Presidenza del Consiglio dei Ministri n. U.C. I./1364/1.74 del 25 marzo 1982 e n. Di.C.A./1654/IV.1.1.3 del 19 febbraio 1999;

Decreta:

Art. 1.

Dall'entrata in vigore del contratto collettivo di lavoro della dirigenza, ai sensi e per gli effetti dell'art. 11 della legge 24 gennaio 1978, n. 14, l'indennità di carica spettante al presidente della Lega navale italiana è determinata in misura pari al trattamento iniziale lordo annuo, comprensivo della tredicesima mensilità e dell'indennità integrativa speciale, spettante ad direttore generale dell'ente stesso, di cui all'art. 3 del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 settembre 1975, maggiorato del 20%.

La retribuzione accessoria prevista dal C.C.N.L. anzidetto non è considerata ai fini della determinazione di detta indennità.

Art. 2.

Al vicepresidente nazionale della Lega navale italiana è attribuita, con la stessa decorrenza, un'indennità di carica pari al 50% di quella stabilita per il presidente nazionale.

L'onere derivante dall'applicazione del presente decreto grava sui fondi della Lega navale italiana.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 settembre 1999

Il Ministro della difesa
SCOGNAMIGLIO PASINI

Il Ministro dei trasporti e della navigazione
TREU

99A8550

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE E FORESTALI

DECRETO 30 settembre 1999.

Modificazione della D.O.C. dei vini «Bianco d'Alcamo» o «Alcamo» in vini a D.O.C. «Alcamo» e del relativo disciplinare di produzione.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLE POLITICHE AGRICOLE
ED AGROINDUSTRIALI NAZIONALI

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 luglio 1963, n. 930, contenente le norme per la tutela delle denominazioni di origine dei vini;

Vista la legge 10 febbraio 1992, n. 164, recante nuova disciplina delle denominazioni di origine dei vini;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 20 aprile 1994, n. 348, con il quale è stato emanato il regolamento recante disciplina del procedimento di riconoscimento delle denominazioni di origine dei vini;

Visti i decreti di attuazione, finora emanati, della predetta legge;

Vista la legge 16 giugno 1998, n. 193, recante modifica all'art. 7 della legge 10 febbraio 1992, n. 164;

Visto il decreto ministeriale 16 giugno 1998, n. 280, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme sull'organizzazione, sulle competenze e sul funzionamento della sezione amministrativa e, nel suo ambito, del servizio di segreteria del Comitato nazionale per la tutela e la valorizzazione delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche tipiche dei vini:

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 luglio 1972 (*Gazzetta Ufficiale* n. 249 del 22 settembre 1972) con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata dei vini «Alcamo» o «Bianco d'Alcamo» ed è stato approvato il relativo disciplinare di produzione;

Vista la domanda presentata dal Comitato promotore per il riconoscimento del vino a D.O.C. «Alcamo», legittimata ai sensi dell'art. 1, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 20 aprile 1994, n. 348,

intesa a modificare la D.O.C. dei vini «Bianco d'Alcamo» o «Alcamo» in D.O.C. «Alcamo» e a modificare il relativo disciplinare di produzione;

Visti il parere favorevole del Comitato nazionale per la tutela e la valorizzazione delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche tipiche dei vini sulla sopra indicata domanda e la proposta di modifica del relativo disciplinare di produzione dei vini a denominazione di origine controllata «Alcamo» pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 173 del 26 luglio 1999;

Considerato che non sono pervenute, nei termini e nei modi previsti, istanze o controdeduzioni da parte degli interessati relative al parere e alla proposta sopra citati;

Ritenuto pertanto necessario doversi procedere alla modifica della D.O.C. dei vini «Bianco d'Alcamo» o «Alcamo» in D.O.C. «Alcamo» e all'approvazione del relativo disciplinare di produzione dei vini in argomento in conformità ai pareri espressi al riguardo dal sopra citato comitato;

Decreta:

Art. 1.

La denominazione dei vini a D.O.C «Bianco d'Alcamo» o «Alcamo», riconosciuta con il decreto del Presidente della Repubblica 21 luglio 1972 (*Gazzetta Ufficiale* n. 249 del 22 settembre 1972), è modificata in «Alcamo» ed è approvato nel testo annesso al presente decreto, il relativo disciplinare di produzione le cui misure entrano in vigore a decorrere dalla vendemmia 1999.

Art. 2.

I soggetti che intendono porre in commercio, a partire dalla vendemmia 1999, i vini con la denominazione di origine controllata «Alcamo», provenienti da vigneti non ancora iscritti all'albo dei vigneti attualmente operante presso le Camere di commercio competenti per territorio, sono tenuti ad effettuare la denuncia dei rispettivi terreni vitati, ai fini dell'iscrizione dei medesimi all'apposito albo dei vigneti «Alcamo», entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto, ai sensi e per gli effetti dell'art. 15 della legge 10 febbraio 1992, n. 164, recante norme relative all'albo dei vigneti ed alla denuncia delle uve.

Art. 3.

I vigneti denunciati ai sensi del precedente art. 2, solo per l'annata 1999, possono essere iscritti a titolo provvisorio, nell' albo previsto dall'art. 15 della legge 10 febbraio 1992, n. 164, se, a giudizio degli organi tecnici della regione Sicilia, risultino sufficientemente documentati, pur non essendo ancora stati effettuati, per impossibilità tecnica, gli accertamenti di idoneità previsti dalla normativa vigente.

Art. 4.

I vini della denominazione di origine controllata «Bianco d'Alcamo» o «Alcamo», conformi alle disposizioni del decreto del Presidente della Repubblica 21 luglio 1972 (*Gazzetta Ufficiale* n. 249 del 22 settembre 1972), che alla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale*, trovansi già confezionati o in corso di confezionamento in bottiglie o altri recipienti di capacità non superiore a cinque litri, usufruiscono di un periodo di smaltimento:

di dodici mesi, per il prodotto giacente presso ditte produttrici o imbottigliatrici;

di diciotto mesi, per il prodotto giacente presso ditte diverse da quelle di cui sopra;

di ventiquattro mesi, per il prodotto in commercio al dettaglio o presso esercizi pubblici.

Trascorsi i termini sopra indicati, le eventuali rimanenze del prodotto confezionato nei recipienti di cui sopra, possono essere commercializzate, fino ad esaurimento, a condizione che entro quindici giorni dalla scadenza dei termini sopra stabiliti, siano denunciate alle Camere di commercio competenti per territorio e che sui recipienti sia apposta la scritta «vendita autorizzata fino ad esaurimento».

Art. 5.

Possono essere iscritti all'albo dei vigneti, per un periodo massimo di tre anni a partire dalla vendemmia 1999, anche le superfici vitate nel cui ambito sono presenti viti di vitigni diverse da quelle indicate nell'articolo 2 dell'unito disciplinare di produzione purché la presenza, in detti vigneti, di viti diverse da quelle previste dal suddetto art. 2, non risulti essere superiore al 20% del totale della base ampelografica medesima, in conformità delle attuali disposizioni delle normative U.E.

Allo scadere del predetto periodo transitorio, i vigneti di cui al comma precedente saranno cancellati d'ufficio dal rispettivo albo, qualora i produttori interessati non abbiano provveduto ad apportare, a detti vigneti, le modifiche necessarie per uniformare la loro composizione ampelografica alle disposizioni di cui all'art. 2 dell'annesso disciplinare di produzione, dandone immediata comunicazione al competente ufficio dell'Assessorato regionale all'agricoltura, ai fini dell'effettuazione degli accertamenti tecnici di idoneità.

I vigneti di cui al comma precedente, che a seguito dell'effettuazione degli accertamenti tecnici, non risultino conformi all'unito disciplinare, sono cancellati d'ufficio dal relativo albo.

Art. 6.

Chiunque produce, vende, pone in vendita o comunque distribuisce per il consumo vini con la denominazione di origine controllata «Alcamo», è tenuto, a norma di legge, all'osservanza delle condizioni e dei requisiti stabiliti nell'annesso disciplinare.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 settembre 1999

Il direttore generale: DI SALVO

ANNESSO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DEI VINI A DENOMINAZIONE DI ORIGINE CONTROLLATA «ALCAMO»

Art. 1.

Denominazione dei vini

La denominazione di origine controllata «Alcamo» è riservata ai vini che rispondono alle condizioni ed ai requisiti prescritti dal presente disciplinare di produzione per le seguenti tipologie: bianco, anche spumante, bianco classico, vendemmia tardiva, Catarratto, Ansonica o Inzolia, Grillo, Grecanico, Chardonnay, Muller thurgau, Sauvignon, rosato, anche spumante, rosso, anche riserva e novello, Calabrese o Nero d'Avola, Cabernet sauvignon, Merlot e Syrah.

La specificazione classico è riservata al vino bianco che segue le specifiche norme di produzione e non può essere abbinata ad alcuna altra menzione.

Art. 2.

Base ampelografica

I vini della denominazione di origine «Alcamo» seguiti da una delle specificazioni di cui all'art. 1 devono essere ottenuti dalle uve prodotte dai vigneti aventi, nell'ambito aziendale, la seguente composizione ampelogafica:

Bianco, bianco spumante e vendemmia tardiva:

Catarratti, non meno del 60%;

Ansonica o Inzolia, Grillo, Grecanico, Chardonnay, Muller Thurgau e Sauvignon, da soli o congiuntamente, fino ad un massimo del 40%.

Possono concorrere alla produzione di detti vini le uve di uno o più vitigni raccomandati o autorizzati per le rispettive province, fino ad un massimo del 20%.

Classico:

Catarratto bianco comune e/o catarratto bianco lucido non meno dell'80%. Possono concorrere alla produzione di detto vino le uve di uno o più vitigni raccomandati o autorizzati per le rispettive province fino a un massimo del 20%;

Rosato e rosato spumante:

Tali vini devono essere ottenuti dalla vinificazione in bianco dei seguenti vitigni: Nerello mascalese, Calabrese o Nero d'Avola, Sangiovese, Frappato, Perricone, Cabernet sauvignon, Merlot e Syrah, da soli o congiuntamente.

Rosso, rosso novello e rosso riserva:

Calabrese o Nero d'Avola, non meno del 60%;

Frappato, Sangiovese, Perricone, Cabernet Sauvignon, Merlot e Syrah, da soli o congiuntamente, fino ad un massimo del 40%.

Possono concorrere alla produzione di detti vini le uve di uno o più vitigni raccomandati o autorizzati per le rispettive province, fino ad un massimo del 10%.

Catarratto, Ansonica o Inzolia, Grillo, Grecanico, Chardonnay, Muller thurgau, Sauvignon, Calabrese o Nero d'Avola, Cabernet Sauvignon, Merlot e Syrah:

Le uve dei rispettivi vitigni per non meno dell'85%.

Possono concorrere alla produzione di detti vini le uve di uno o più vitigni raccomandati o autorizzati per le rispettive province, fino ad un massimo del 15%.

Art. 3.

Zona di produzione

La zona di produzione delle uve atte alla preparazione dei vini a denominazione di origine controllata «Alcamo» ricade nelle province di Trapani e Palermo e comprende i terreni vocati alla qualità di tutto il territorio del comune di Alcamo ed in parte il territorio dei comuni di Calatafimi, Castellammare del Golfo, Gibellina, Balestrate, Camporeale, Monreale, Partinico, San Cipirello e San Giuseppe Jato.

Tale zona è così delimitata: partendo dal punto di incrocio tra il torrente San Cataldo e la strada statale n. 187, la linea di delimitazione risale detto torrente fino ad incrociare e seguire la strada che raggiunge il chilometro 2,500 della provinciale per Balestrate e da qui, fino alla statale n. 113 (bivio Balestrate) che segue, verso est, fino all'alveo del fiume Jato (ponte Tavur).

Percorre l'alveo del fiume Jato fino all'incrocio con il vallone Desisa e quindi, seguendo, prima il Desisa e poi il vallone Muffoletto, raggiunge la quota 255, dove incontra e segue la mulattiera che passa per quota 312, contrada Rataria, le sorgenti di monte Raitano, la quota 373 fino a congiungersi con il fiume, costeggiando e includendo le contrade Pernice, Perciata, Sparacia e Montagnola, e raggiungendo il punto di incrocio con la strada per Camporeale che segue fino a quest'ultimo centro abitato.

Da Camporeale, la linea di delimitazione segue, fino al chilometro 13,000, la strada che porta a Poggioreale per proseguire poi lungo la strada che conduce al chilometro 24,000 fino al chilometro 22,200, dove incontra il chilometro 20,000 della strada proveniente da Calatafimi che risale fino a quest'ultimo centro abitato. Da qui raggiunge il chilometro 346 della statale n. 113, raggiungendo, verso nord, l'alveo del fiume Caggera che segue fino al ponte Bagni, da dove, lungo la provinciale, raggiunge Castellammare del Golfo. Prosegue poi per la statale n. 187 fino al torrente San Cataldo, punto di inizio della delimitazione.

Le uve atte alla produzione del tipo bianco con la menzione classico devono provenire dai vigneti della zona più antica che è delimitata dall'altitudine non inferiore ai 250 metri sul livello del mare ed è così delimitata: partenza dalla s.s. 113 al bivio per Valguarnera Grisì e prosegue in direzione di S. Cipirrello fino al bivio S. Anna, dove incrocia la strada provinciale 30. Percorre tale strada fino al bivio per la strada provinciale 18 Alcamo - Camporeale, proseguendo fino al centro urbano di Camporeale. Da qui la delimitazione segue il percorso della strada provinciale 46 fino ad incrociare la s.s. 119. Oltrepassando la s.s. 119 e l'autostrada A 29 in direzione di Calatafimi, la delimitazione segue il percorso della s.p. 12 del Busecchio fino al centro urbano di Calatafimi. Da qui arriva alla s.s. 113, segue il percorso del fiume Kaggera fino a ponte bagdi rientrando a tale punto sul percorso della s.s. 113 che segue in direzione di Palermo, oltrepassa il centro urbano di Alcamo e prosegue fino a ricongiungersi al punto di partenza.

Art. 4.

Norme per la viticoltura

Le condizioni ambientali dei vigneti destinati alla produzione dei vini della denominazione di origine controllata «Alcamo» devono essere quelle normali della zona ed atte a conferire alle uve le specifiche caratteristiche di qualità.

Sono da escludere i vigneti impiantati su terreni eccessivamente umidi o insufficientemente soleggiati.

La densità minima per i nuovi impianti ed i reimpianti non può essere inferiore a 3.000 ceppi per ettaro per i vitigni a bacca rossa e per il tipo classico ed a 2.500 per i vitigni a bacca bianca.

I sesti di impianto, le forme di allevamento, ad alberello e controspalliera, ed i sistemi di potatura, corti, lunghi e misti, devono essere quelli generalmente usati nella zona e comunque atti a non modificare le caratteristiche delle uve.

Sono esclusi espressamente i vigneti allevati a tendone.

La regione può consentire diverse forme di allevamento qualora siano tali da migliorare la gestione dei vigneti senza determinare effetti negativi sulle caratteristiche delle uve.

È vietata ogni pratica di forzatura.

È consentita l'irrigazione di soccorso.

La resa massima di uva ammessa per la produzione dei vini di cui all'art. 1 non deve essere superiore a 12 tonnellate per i vini bianchi e rosati, a 11 tonnellate per i vini rossi ed a 8 tonnellate per il tipo vendemmia tardiva per ettaro di coltura specializzata.

Per i vigneti in coltura promiscua la produzione massima di uva per ettaro deve essere rapportata alla superficie effettivamente impegnata dalla vite.

A detti limiti, anche in annate eccezionalmente favorevoli, le rese dovranno essere riportate, purché la produzione totale non superi del 20% i limiti massimi su riportati. Tale esubero non potrà essere commercializzato con la denominazione di origine controllata «Alcamo».

Le uve destinate alla vinificazione devono assicurare ai vini un titolo alcolometrico volumico naturale minimo dell'11% per i tipi bianchi e rosati e dell'11,5% per i tipi rossi, ad eccezione dei tipi spumante per i quali è consentito un titolo del 9,5% e del tipo vendemmia tardiva per il quale tale titolo non deve essere inferiore al 14%.

Art. 5.

Norme per la vinificazione

Le operazioni di vinificazione, ivi compresi l'invecchiamento obbligatorio, l'arricchimento del titolo alcolometrico e la spumantizzazione, devono essere effettuate all'interno dei territori dei comuni ricadenti, anche solo in parte, all'interno della zona di produzione delimitata al precedente art. 3.

È consentito l'arricchimento dei mosti e dei vini di cui all'art. 1, nei limiti stabiliti dalle norme comunitarie e nazionali, con mosti concentrati ottenuti da uve dei vigneti della zona d'origine oppure con mosto concentrato rettificato o con concentrazione a freddo o altre tecnologie consentite.

Le diverse tipologie previste dall'art. 1 devono essere elaborate in conformità alle norme comunitarie e nazionali in materia.

I tipi spumanti devono essere ottenuti esclusivamente per rifermentazione in bottiglia o autoclave.

Per il tipo vendemmia tardiva le uve devono aver subito un appassimento sulla pianta tale da consentire l'acquisizione delle caratteristiche previste dal presente disciplinare di produzione ed essere raccolte non prima del 15 settembre.

La resa massima delle uve in vino, compresi gli arricchimenti e le eventuali aggiunte occorrenti per la elaborazione dei tipi spumanti o ammesse per il tipo rosso riserva, non deve essere superiore al 70% per tutti i tipi, ad eccezione dei tipi rosati per i quali non può superare il 65% ed il tipo vendemmia tardiva per il quale non può essere superiore al 60%. Qualora la resa superi detti limiti, l'eccedenza, fino al 5% non ha diritto alla denominazione di origine controllata «Alcamo»; se la resa supera detti limiti di oltre il 5% tutta la produzione perde il diritto alla denominazione di origine controllata.

Pertanto la resa massima di vino per ettaro non potrà superare gli 84 ettolitri per i tipi bianchi, i 77 ettolitri per i tipi rossi, i 78 ettolitri per i tipi rosati ed i 48 ettolitri per il tipo vendemmia tardiva.

Il tipo rosso riserva, prima dell'immissione al consumo, deve essere sottoposto ad un periodo di invecchiamento obbligatorio di almeno 2 anni, di cui almeno sei mesi in contenitori di legno, a decorrere dal 1º dicembre dell'anno di raccolta delle uve.

Per tutti i vini a denominazione di origine controllata «Alcamo» è ammesso l'affinamento in legno.

Per i vini di cui all'art. 1 la scelta vendemmiale è consentita, ove ne sussistano le condizioni di legge, verso le denominazioni di origine controllata e le indicazioni geografiche tipiche incidenti sullo stesso territorio.

Art. 6.

Caratteristiche al consumo

I vini di cui all'art. 1 devono rispondere, all'atto dell'immissione al consumo alle seguenti rispettive caratteristiche:

Bianco:

colore: paglierino più o meno carico, talvolta con riflessi verdolini;

odore: vinoso, intenso, fruttato, armonico;

sapore: asciutto, fresco, equilibrato;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11%;

acidità totale minima: 4,5 grammi/litro;

estratto secco netto minimo: 16 grammi/litro.

Classico:

colore: paglierino più o meno carico;

odore: fragrante, fruttato, con sentori vegetali;

sapore: gradevole, con retrogusto amarognolo, strutturato;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,5%;

acidità totale minima: 4,5 grammi/litro;

estratto secco netto minimo: 16 grammi/litro.

Bianco spumante:

spuma: fine, persistente;

colore: paglierino più o meno carico, talvolta con riflessi verdolini;

odore: intenso, fruttato, armonico;

sapore: da semi-secco a molto secco, fresco, equilibrato;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11%;

acidità totale minima: 5 grammi/litro;

estratto secco netto minimo: 16 grammi/litro.

Vendemmia tardiva:

colore: dal giallo paglierino al giallo dorato;

odore: caratteristico, delicato, persistente;

sapore: dal dolce al secco, tipico, armonico;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 14% di cui almeno l'11% svolto;

acidità totale minima: 4 grammi/litro;

estratto secco netto minimo: 20 grammi/litro.

Catarratto:

colore: paglierino più o meno carico, con riflessi verdolini;

odore: fragrante, fruttato, con lievi sentori vegetali;

sapore: gradevole, con retrogusto leggermente amarognolo, strutturato;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,5%;

acidità totale minima: 4,5 grammi/litro;

estratto secco netto totale minimo: 16 grammi/litro.

Ansonica o Inzolia:

colore: paglierino più o meno carico;

odore: intenso, fruttato;

sapore: morbido, equilibrato;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11%;

acidità totale minima: 4,5 grammi/litro;

estratto secco netto totale minimo: 16 grammi/litro.

Grillo:

colore: paglierino più o meno carico;

odore: tipico, con sentori fruttati, con note vegetali;

sapore: asciutto, fresco, equilibrato;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,5%;

acidità totale minima: 4,5 grammi/litro;

estratto secco netto totale minimo: 16 grammi/litro.

Grecanico:

colore: paglierino più o meno carico;

odore: delicato, fruttato, gradevole;

sapore: secco, tipico, fresco;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,5%;

acidità totale minima: 4,5 grammi/litro;

estratto secco netto minimo: 16 grammi litro.

Chardonnay:

colore: paglierino più o meno intenso;

odore: intenso, fruttato, tipico;

sapore: asciutto, pieno, armonico;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,5%;
acidità totale minimas: 4,5 grammi/litro;
estratto secco netto minimo: 16 grammi/litro.

Muller Thurgau:
colore: paglierino più o meno carico;
odore: intenso, caratteristico, con sentori erbacei;
sapore: sapido, equilibrato, tipico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11%;
acidità totale minima: 4,5 grammi/litro;
estratto secco netto minimo: 16 grammi/litro.

Sauvignon:
colore: paglierino più o meno intenso;
odore: delicato, caratteristico;
sapore: tipico, secco, aromatico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,5%;
acidità totale minima: 4,5 grammi/litro;
estratto secco netto minimo: 16 grammi/litro.

Rosato:
colore: rosa più o meno intenso;
odore: fine, fruttato;
sapore: fresco, armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11%;
acidità totale minima: 4,5 grammi/litro;
estratto secco netto minimo: 17 grammi/litro.

Rosato spumante:
spuma: fine, persistente;
colore: rosa più o meno carico;
odore: fine, fruttato;
sapore: dal semi-secco al molto secco, fresco, armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11%;
acidità totale minima: 4,5 grammi/litro;
estratto secco netto minimo: 17 grammi/litro.

Rosso:
colore: rubino più o meno intenso;
odore: speziato, fruttato, caratteristico;
sapore: asciutto, armonico, pieno;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,5%;
acidità totale minima: 4,5 grammi/litro;
estratto secco netto minimo: 20 grammi/litro.

Novello:
colore: rubino più o meno carico, con riflessi violacei;
odore: fruttato, tipico, intenso;
sapore: armonico, equilibrato;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11%;
acidità totale minima: 4,5 grammi/litro;
estratto secco netto minimo: 18 grammi/litro.

Riserva:
colore: rubino tendente al granato;
odore: caratteristico, vinoso, intenso;
sapore: armonico, pieno, equilibrato;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12%;
acidità totale minima: 4,5 grammi/litro;
estratto secco netto minimo: 22 grammi/litro.

Calabrese o Nero d'Avola:
colore: rubino più o meno acceso;
odore: intenso, fruttato, speziato;
sapore: pieno, armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,5%;
acidità totale minima: 4,5 grammi/litro;
estratto secco netto minimo: 20 grammi/litro.

Cabernet sauvignon:
colore: rubino intenso;
odore: caratteristico, gradevole, intenso;
sapore: asciutto, rotondo, armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,5%;
acidità totale minima: 4,5 grammi/litro;
estratto secco netto minimo: 20 grammi/litro.

Merlot:
colore: rubino più o meno carico;
odore: fruttato, caratteristico;
sapore: secco, armonico, tipico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,5%;
acidità totale minima: 4,5 grammi/litro;
estratto secco netto minimo: 20 grammi/litro.

Syrah:
colore: rubino più o meno acceso;
odore: caratteristico, con note speziate;
sapore: intenso, pieno, armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,5%;
acidità totale minima: 4,5 grammi/litro;
estratto secco netto minimo: 20 grammi/litro.

È facoltà del Ministero delle politiche agricole - Comitato nazionale per la tutela e la valorizzazione delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche tipiche dei vini - modificare i limiti dell'acidità totale e dell'estratto secco netto con proprio decreto.

In relazione all'eventuale ammessa conservazione in recipienti di legno, il sapore dei vini può rivelare lieve sentore di legno.

Art. 7.

Etichettatura, designazione e presentazione

Nella etichettatura, designazione e presentazione dei vini di cui all'art. 1 è vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione diversa da quelle previste e disciplinate dal presente disciplinare, ivi compresi gli aggettivi fine, scelto, selezionato e similari. È tuttavia consentito l'uso di indicazioni che facciano riferimento a nomi, ragioni sociali, marchi privati, non aventi significato laudativo e non idonei a trarre in inganno l'acquirente.

Le indicazioni tendenti a specificare l'attività agricola dell'imbottigliatore quali vigna, viticoltore, fattoria, baglio, tenuta, podere, fondo e similari sono consentite in osservanza delle disposizioni comunitarie e nazionali in materia.

Fatta eccezione per i tipi spumanti per i quali è facoltativa, così come in alternativa può essere riportata l'annata di sboccatura, sulle bottiglie o altri recipienti contenenti i vini a denominazione di origine controllata «Alcamo» deve sempre figurare l'indicazione dell'annata di produzione delle uve.

Per il tipo vendemmia tardiva non è obbligatorio riportare in etichetta la menzione al colore bianco.

Per i tipi spumanti la menzione al colore bianco o rosato può seguire, in etichetta, quella della categoria merceologica.

Art. 8.

Confezionamento

L'immissione al consumo dei vini di cui all'art. 1 va fatta esclusivamente in contenitori di vetro.

La tappatura di tali recipienti, qualora di capacità fino a 5 litri, esclusi gli spumanti, deve essere fatta con tappo raso bocca.

Per le confezioni fino a 0,375 litri è ammesso il tappo a vite.

99A8525

MINISTERO DEL LAVORO E DELLA PREVIDENZA SOCIALE

DECRETO 8 settembre 1999.

Scioglimento della società cooperativa di produzione e lavoro «Carlo De Cardona», in Cosenza.

IL DIRETTORE
PROVINCIALE DEL LAVORO DI COSENZA

Visto l'art. 2544 del codice civile, così come integrato dall'art. 18, n. 1, legge 31 gennaio 1992, n. 59;

Vista la legge 17 luglio 1975, n. 400;

Visto il decreto direttoriale del 6 marzo 1996;

Visto il verbale delle ispezioni ordinarie eseguito sull'attività della società cooperativa appresso indicata, da cui risulta che la stessa trovasi nelle condizioni previste dal precitato art. 2544 del codice civile;

Decreta

lo scioglimento della società cooperativa in calce indicata, ai sensi dell'art. 2544 del codice civile, senza far luogo alla nomina di commissario liquidatore, in virtù dall'art. 2 della legge 17 luglio 1975, n. 400:

società cooperativa di produzione e lavoro «Carlo De Cardona», con sede in Cosenza, costituita con atto notaio Eleonora D'Aqui in data 12 novembre 1984, repertorio n. 32626, registro società n. 4445, tribunale di Cosenza, B.U.S.C. n. 2319/20850.

Cosenza, 8 settembre 1999

Il direttore: MACCHIONE

99A8548

MINISTERO DEI LAVORI PUBBLICI

DECRETO 14 settembre 1999.

Finanziamento di interventi finalizzati alla manutenzione ed al completamento delle reti viarie provinciali.

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'EDILIZIA STATALE E SERVIZI SPECIALI

Visto l'art. 4 del decreto-legge 23 giugno 1995, n. 244, convertito nella legge 8 agosto 1995, n. 341;

Visto l'art. 1, comma 79 della legge 28 dicembre 1995, n. 549;

Vista la delibera C.I.P.E. dell'8 maggio 1996, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 149 del 27 giugno 1996;

Vista la delibera C.I.P.E. del 27 novembre 1996, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 38 del 15 febbraio 1997;

Vista la delibera C.I.P.E. del 18 dicembre 1997, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 60 del 13 marzo 1998;

Vista la delibera C.I.P.E. del 17 marzo 1998 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 98 del 29 aprile 1998;

Vista la delibera C.I.P.E. del 6 maggio 1998 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 159 del 10 luglio 1998;

Vista la delibera C.I.P.E. 11 novembre 1998 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 27 del 3 febbraio 1999 con la quale viene prorogato di sei mesi il termine di cui al primo comma del punto 2.2.2. della delibera C.I.P.E. 6 maggio 1998;

Vista la nota 9 febbraio 1999 con la quale questo Ministero ha comunicato all'Amministrazione provinciale di Taranto la proroga del termine di aggiudicazione dei lavori — già previsto dalla delibera C.I.P.E. 6 maggio 1998 per il 18 ottobre 1998 e conseguentemente esteso al 18 aprile 1999 — al fine di poter consentire a codesto Istituto di provvedere all'appalto dei lavori relativamente ai seguenti interventi:

s.p. 29 «Innesto Mottola - Noci C. da Pandaro al confine Noci» L. 600.000.000;

s.p. 30 «Innesto s.s. 100 C.da Dolce Morso Pizziferro» L. 200.000.000;

s.p. 12 «Stazione Castellaneta Marina - Termitosa innesto s.s. Masseria Perrone - Castellaneta Fatizzone» L. 200.000.000;

Considerato che la provincia di Taranto non ha provveduto all'appalto dei lavori relativi ai succitati interventi entro il predetto termine;

Decreta:

Il finanziamento assentito con delibera C.I.P.E. del 27 novembre 1996 a favore della provincia di Taranto per gli interventi di seguito indicati e per gli importi a fianco di ciascuno segnati è revocato:

s.p. 29 «Innesto Mottola - Noci C. da Pandaro al confine Noci» L. 600.000.000;

s.p. 30 «Innesto s.s. 100 C.da Dolce Morso Pizziferro» L. 200.000.000;

s.p. 12 «Stazione Castellaneta Marina - Termitosa innesto s.s. Masseria Perrone - Castellaneta Fatizzone» L. 200.000.000.

Roma, 14 settembre 1999

Il direttore generale: ARREDI

99A8523

DECRETO 23 settembre 1999.

Autorizzazione della devoluzione a favore della provincia di Enna dei finanziamenti già autorizzati con decreti ministeriali 18 maggio 1989, n. 992 e 18 gennaio 1990, n. 100.

IL MINISTRO DEI LAVORI PUBBLICI

Vista la legge 11 marzo 1988, n. 67, art. 17, commi 41 e 42;

Vista la delibera C.I.P.E. 14 giugno 1988 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 30 giugno 1988;

Visti i decreti ministeriali numeri 992 del 18 maggio 1989 e 100 del 18 gennaio 1990 pubblicati rispettivamente nella *Gazzetta Ufficiale* n. 172 del 25 luglio 1989 e n. 42 del 20 febbraio 1990, con cui sono stati approvati i programmi di intervento finalizzati alla sicurezza ed alla riqualificazione di strade provinciali per gli anni 1988 e 1989;

Vista la circolare ministeriale n. 1155 del 4 agosto 1995;

Considerato che la provincia di Enna con note 17 maggio 1999, n. 7824, 3 giugno 1999, n. 8906 e 14 giugno 1999, n. 9455, ha richiesto a questo Ministero l'autorizzazione per la devoluzione dei finanziamenti già concessi con i succitati decreti ministeriali per i seguenti interventi:

s.p. 66 direttrice Caltagirone - Raddusa lire 3.900.000.000;

s.p. 14 tratto s.p. 37 - s.p. 66 direttrice Caltagirone - Raddusa L. 2.600.000.000;

s.p. 73 tratto s.p. 66 - s.s. 228 direttrice Caltagirone - Raddusa L. 5.000.000.000, per l'importo complessivo di L. 11.500.000.000 a favore di nuovi interventi resisi nel frattempo necessari e precisamente:

ss.pp. gruppi di Leonforte, Nicosia e Gagliano L. 3.300.000.000;

ss.pp. gruppi di Troina 1°, Troina 2°, Regalbuto e Centuripe L. 3.200.000.000;

ss.pp. gruppi Villadoro, Villarosa, Barrafranca ed Enna L. 2.500.000.000;

ss.pp. gruppi P. Armerina, Aidone e Valguarnera L. 2.500.000.000, per l'importo complessivo di L. 11.500.000.000 inviando nel contempo i relativi progetti;

Considerato che detti nuovi interventi corrispondono ai requisiti previsti dalla legge n. 67/1988 e dalla delibera C.I.P.E. 14 giugno 1988 e che, pertanto, la richiesta della provincia di Enna può essere accolta;

Decreta:

È autorizzata a favore della provincia di Enna la devoluzione dei finanziamenti a suo tempo autorizzati con i decreti ministeriali 18 maggio 1989, n. 992 e 18 gennaio 1990, n. 100, per i sottoelencati interventi, ai sensi e per gli effetti dell'art. 17, commi 41 e 42 della legge 17 marzo 1988, n. 67:

ss.pp. gruppi di Leonforte, Nicosia e Gagliano L. 3.300.000.000;

ss.pp. gruppi di Troina 1°, Troina 2°, Regalbuto e Centuripe L. 3.200.000.000;

ss.pp. gruppi Villadoro, Villarosa, Barrafranca ed Enna L. 2.500.000.000;

ss.pp. gruppi P. Armerina, Aidone e Valguarnera L. 2.500.000.000,

per l'importo complessivo di L. 11.500.000.000.

Si richiamano le disposizioni contenute nella citata legge n. 67/1988 e nella delibera C.I.P.E. 14 giugno 1988.

Roma, 23 settembre 1999

Il Ministro: MICHELI

99A8524

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERAZIONE 30 giugno 1999.

Legge 16 aprile 1987, n. 183: Cofinanziamento nazionale per l'anno 1999 dell'iniziativa denominata «Cominciamo a contare sull'euro», rientrante nel programma d'informazione del cittadino europeo. (Deliberazione n. 118/99).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari e, in particolare, gli articoli 2 e 3, relativi ai compiti del CIPE in ordine all'armonizzazione della politica economica nazionale con le politiche comunitarie, nonché l'art. 5 che ha istituito il Fondo di rotazione per l'attuazione delle stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del predetto Fondo di rotazione e successive modificazioni ed integrazioni;

Visti gli articoli 74 e 75 della legge 19 febbraio 1992, n. 142 (legge comunitaria 1991), e l'art. 56 della legge 6 febbraio 1996, n. 52 (legge comunitaria 1994);

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 marzo 1994, n. 284, con il quale è stato emanato il regolamento recante procedure di attuazione della legge n. 183/1987 e del decreto legislativo 3 aprile 1993, n. 96, in materia di coordinamento della politica economica nazionale con quella comunitaria;

Visto il regolamento CE del Consiglio n. 1103 del 17 giugno 1997, relativo a talune disposizioni per l'introduzione dell'euro;

Considerato che per la realizzazione del programma di informazione in Italia denominato «Cominciamo a contare sull'euro», iniziativa comune rientrante nel programma di informazione del Governo italiano, di quello del Parlamento europeo e delle tre azioni priori-

tarie di informazione della Commissione europea intraprese nel contesto del «Programma di informazione del cittadino europeo», è previsto per l'anno 1999 un contributo comunitario pari a 3,5 Meuro, come risulta dalla nota n. GL/ca-D (98) 440031 del 23 ottobre 1998 della Commissione europea;

Vista la relativa convenzione già sottoscritta dal rappresentante del Governo italiano;

Considerato che a fronte delle predette risorse occorre provvedere ad assicurare le necessarie risorse nazionali pubbliche, ammontanti a 5,5 Meuro, pari a 10,650 miliardi di lire;

Considerata la necessità di ricorrere, per tale fabbisogno, alle disponibilità del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie *ex-lege* n. 183/1987;

Viste le note del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica - Comitato per l'euro, n. 185/C.E., in data 4 marzo 1999 e del Dipartimento dell'amministrazione generale del personale e dei servizi del tesoro, n. 25153, in data 26 aprile 1999;

Sulla base dei lavori istruttori svolti dal Comitato previsto dall'art. 5 del decreto del Presidente della Repubblica 24 marzo 1994, n. 284;

Delibera:

1. Ai fini della realizzazione del programma di informazione «Cominciamo a contare sull'euro», richiamato in premessa, è autorizzato, per l'anno 1999, un cofinanziamento nazionale pubblico di 10,650 miliardi di lire (5,5 Meuro) a valere sulle risorse del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987.

2. La quota a carico del predetto Fondo viene erogata secondo le modalità previste dalla normativa vigente, sulla base delle richieste inoltrate dal Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica - Comitato per l'euro.

3. Il Fondo di rotazione è autorizzato ad erogare la quota stabilita dalla presente delibera anche negli anni successivi, fino a quando perdura l'intervento comunitario.

4. Il Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica - Comitato per l'euro, adotta tutte le iniziative ed i provvedimenti necessari per utilizzare entro le scadenze previste i finanziamenti comunitari e nazionali relativi al programma ed effettua i controlli di competenza. Il Fondo di rotazione potrà procedere ad eventuali, ulteriori controlli avvalendosi delle strutture del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato.

Roma, 30 giugno 1999

Il Presidente delegato: AMATO

Registrata alla Corte dei conti il 28 settembre 1999
Registro n. 4 Tesoro, bilancio e programmazione economica, foglio n. 227

99A8527

DELIBERAZIONE 30 giugno 1999.

Fondo sanitario 1999 - parte corrente. Integrazione Fondo sanitario 1997 per minori contributi sanitari riscossi dalle regioni. (Deliberazione n. 123/99).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE
PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, istitutiva del Servizio sanitario nazionale;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni ed integrazioni, concernente il riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421;

Visti i commi 19 e 15 dell'art. 11 del predetto decreto legislativo n. 502/1992 e successive modificazioni ed integrazioni, i quali dispongono, rispettivamente, che i contributi sanitari per le prestazioni del Servizio sanitario nazionale sono attribuiti alle regioni in relazione al domicilio fiscale degli iscritti al Servizio sanitario nazionale e che il CIPE, su proposta del Ministro della sanità, sentita la conferenza Stato-regioni, delibera annualmente l'assegnazione in favore delle regioni, a titolo di acconto, delle quote del Fondo sanitario nazionale di parte corrente, tenuto conto dell'importo complessivo presunto dei contributi attribuiti a ciascuna regione;

Visti in particolare il comma 15 del predetto art. 11 che demanda al CIPE di provvedere, all'assegnazione definitiva in favore delle regioni delle quote annuali del Fondo sanitario nazionale di parte corrente ad esse effettivamente spettanti;

Visto l'art. 34, comma 3, della legge 23 dicembre 1994, n. 724, e l'art. 2, comma 3, della legge 28 dicembre 1995, n. 549, recanti misure di razionalizzazione della finanza pubblica;

Visto l'art. 39, comma 1, del decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446, concernente la ripartizione del Fondo sanitario nazionale;

Vista la propria deliberazione in data 5 agosto 1997, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 238 dell'11 ottobre 1997, con la quale è stata ripartita tra le regioni la somma di L. 35.743.967.000.000 al netto della quota relativa agli oneri contrattuali e convenzionali, ad integrazione della somma di L. 52.820.803.000.000 derivante dai contributi sanitari riscuotibili direttamente dalle regioni stesse;

Vista la proposta del Ministro della sanità in data 23 febbraio 1999 con la quale si richiede di ripartire, tra le regioni interessate, apposita quota del Fondo sanitario nazionale 1999 - parte corrente, destinata all'integrazione del Fondo sanitario nazionale 1997 di parte corrente, in quanto l'ammontare dei contributi sanitari effettivamente riscossi dalle regioni è risultato

inferiore di L. 1.316.936.990.701 rispetto alle previsioni in sede di riparto del Fondo sanitario nazionale per l'anno 1997;

Considerata la necessità di far fronte anche per gli anni precedenti ai minori contributi introitati dalle regioni Friuli-Venezia Giulia, Campania e Puglia pari a L. 118.481.470.700 che si aggiungono ai conguagli sopra riportati;

Considerato, pertanto, che a fronte di contributi sanitari stimati in L. 50.300.765.000.000 — importo determinato dalla differenza tra la somma dei contributi sanitari stimati nella citata delibera del 5 agosto 1997 pari a L. 52.820.803.000.000 e la somma dei contributi sanitari relativi alle province autonome di Trento, Bolzano e dalle regioni Valle d'Aosta, Friuli-Venezia Giulia pari a L. 2.520.038.000.000, in quanto per detti enti non si opera alcuna integrazione a carico dello Stato, ai sensi della citata legge n. 724/1994 — risultano effettivamente riscossi contributi per L. 48.983.828.009.299;

Vista l'intesa espressa dalla conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 22 aprile 1999;

Delibera:

A valere sulle residue disponibilità del Fondo sanitario nazionale 1999 - parte corrente, è assegnata alle regioni interessate secondo gli importi indicati nell'allegata tabella che fa parte integrante della presente deliberazione la somma di L. 1.435.418.461.401 (741.331.767,47 euro) quale integrazione al Fondo sanitario nazionale 1997 per minori contributi sanitari effettivamente riscossi dalle regioni stesse nell'anno medesimo.

Roma, 30 giugno 1999

Il Presidente delegato: AMATO

Registrata alla Corte dei conti il 28 settembre 1999
Registro n. 4 Tesoro, bilancio e programmazione economica, foglio n. 228

ALLEGATO

(Integrazione contributi 1997 - 25 marzo 1999)

FONDO SANITARIO NAZIONE 1999. INTEGRAZIONE DEL FONDO SANITARIO NAZIONALE 1997 PER MINORI CONTRIBUTI DI MALATTIA RISCOSSI NEL 1997 ED ESERCIZI PREGRESSI.

REGIONI	Contributi stimati	Contributi riscossi	Integrazione per esercizi pregressi	Conguagli lire	Conguagli euro
	a	b	c	d = a – b + c	1 euro = 1.936,27
Piemonte	4.612.260.000.000	4.553.594.903.042	—	58.665.096.958	30.297.994,06
Lombardia	11.007.567.000.000	10.290.524.325.025	—	717.042.674.975	370.321.636,43
Veneto	4.724.947.000.000	4.854.557.921.975	—	– 129.610.921.975	– 66.938.454,85
Friuli-Venezia Giulia	—	—	1.105.535.520	1.105.535.520	570.961,45
Liguria	1.695.651.000.000	1.612.792.373.164	—	82.858.626.836	42.792.909,48
Emilia-Romagna	4.514.518.000.000	4.481.831.586.282	—	32.686.413.718	16.881.123,87
Toscana	3.667.072.000.000	3.638.881.310.394	—	28.190.689.606	14.559.276,14
Umbria	738.827.000.000	716.813.013.260	—	22.013.986.740	11.369.275,33
Marche	1.318.912.000.000	1.347.972.412.087	—	– 29.060.412.087	– 15.008.450,31
Lazio	5.629.788.000.000	5.503.709.063.936	—	126.078.936.064	65.114.336,36
Abruzzo	887.180.000.000	935.088.264.928	—	– 47.908.264.928	– 24.742.553,95
Molise	198.226.000.000	202.321.029.219	—	– 4.095.029.219	– 2.114.906,09
Campania	3.154.871.000.000	3.146.676.384.970	12.263.271.982	20.457.887.012	10.565.616,89
Puglia	2.480.706.000.000	2.313.695.505.002	105.112.663.198	272.123.158.196	140.539.882,45
Basilicata	359.287.000.000	348.468.360.198	—	10.818.639.802	5.587.361,16
Calabria	1.112.918.000.000	1.049.957.647.333	—	62.960.352.667	32.516.308,50
Sicilia	3.097.483.000.000	2.899.711.536.182	—	197.771.463.818	102.140.436,93
Sardegna	1.100.552.000.000	1.087.232.372.302	—	13.319.627.698	6.879.013,62
Totale . . .	50.300.765.000.000	48.983.828.009.299	118.481.470.700	1.435.418.461.401	741.331.767,47

99A8514

DELIBERAZIONE 30 giugno 1999.

Fondo sanitario nazionale 1999 - Ripartizione quota in conto capitale. (Deliberazione n. 125/99).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE
PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, istitutiva del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 20 del decreto-legge 28 dicembre 1989, n. 415, convertito nella legge 28 febbraio 1990, n. 38, e successive modificazioni ed integrazioni, che prevede l'esclusione delle regioni a statuto speciale e delle province autonome dalla ripartizione del Fondo sanitario nazionale in conto capitale, a decorrere dall'anno 1990;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni ed integrazioni, concernente il riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421;

Visto il comma 4 dell'art. 12 del predetto decreto legislativo n. 502/1992 che prevede, tra l'altro, che il Fondo sanitario nazionale in conto capitale assicuri quote di finanziamento destinate al riequilibrio a favore delle regioni particolarmente svantaggiate e carenti di strutture pubbliche;

Vista la legge 23 dicembre 1998, n. 449, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 1999) nella quale è previsto l'importo di 239 miliardi (euro 123.433.198,88) quale Fondo sanitario nazionale in conto capitale;

Vista la proposta del Ministro della sanità in data 26 marzo 1999 ed in particolare la richiesta di assegnazione di 19 miliardi di lire (euro 9.812.681,08) agli IRCCS e IZS a compensazione delle somme afferenti l'anno 1995 andate in economia;

Visto il parere espresso dalla conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome nella seduta del 18 marzo 1999;

Delibera:

A valere sulle disponibilità del Fondo sanitario nazionale 1999 - parte in conto capitale, sono assegnate alle regioni le seguenti somme:

lire 205 miliardi (euro 105.873.664,31) per manutenzione straordinaria e ricambio tecnologico;

lire 15 miliardi (euro 7.746.853,49) alle regioni Campania, Basilicata e Calabria a titolo di riequilibrio per le regioni particolarmente svantaggiate o con carenze di strutture pubbliche.

La residua somma di 19 miliardi di lire (euro 9.812.681,08) è assegnata agli IRCCS e IZS.

Detti importi sono ripartiti secondo l'allegata tabella che fa parte integrante della presente deliberazione.

Roma, 30 giugno 1999

Il Presidente delegato: AMATO

Registrata alla Corte dei conti il 28 settembre 1999
Registro n. 4 Tesoro, bilancio e programmazione economica, foglio n. 230

ALLEGATO

RIPARTO FONDO SANITARIO NAZIONALE - CONTO CAPITALE 1999 - MILIONI 220.000

REGIONI	Popolazione	Capitario	Riequilibrio	Totale milioni di lire	Totale milioni di euro
Piemonte	4.291.441	18.115	—	18.115	9,356
Lombardia	8.988.951	37.941	—	37.941	19,595
Veneto	4.469.156	18.865	—	18.865	9,743
Liguria	1.641.835	6.930	—	6.930	3,579
Emilia-Romagna	3.947.102	16.661	—	16.661	8,605
Toscana	3.527.303	14.889	—	14.889	7,690
Umbria	831.714	3.511	—	3.511	1,813
Marche	1.450.879	6.124	—	6.124	3,163
Lazio	5.242.709	22.130	—	22.130	11,429
Abruzzo	1.276.040	5.386	—	5.386	2,782
Molise	329.894	1.395	—	1.395	0,720
Campania	5.796.899	24.470	10.256	34.726	17,934
Puglia	4.090.068	17.265	—	17.265	8,917
Basilicata	610.330	2.576	1.080	3.656	1,888
Calabria	2.070.992	8.742	3.664	12.406	6,407
Totale	48.565.313	205.000	15.000	220.000	113,621

I Z S

REGIONI	Popolazione	Capitario	Riequilibrio	Totale milioni di lire	Totale milioni di euro
Torino	—	—	—	664	0,343
Brescia	—	—	—	1.366	0,705
Padova	—	—	—	753	0,389
Perugia	—	—	—	409	0,211
Roma	—	—	—	600	0,310
Teramo	—	—	—	433	0,224
Portici	—	—	—	409	0,211
Foggia	—	—	—	366	0,189
Totale . . .	—	—	—	5.000	2,582

IRCCS

REGIONI	Capitario	Riequilibrio	Totale milioni di lire	Totale milioni di euro
Besta (Milano)	—	—	661	0,341
Maggiore (Milano)	—	—	1.754	0,906
S. Matteo (Pavia)	—	—	1.869	0,965
Tumori (Milano)	—	—	1.229	0,635
Burlo G. (Trieste)	—	—	737	0,381
Gaslini (Genova)	—	—	1.175	0,607
Tumori (Genova)	—	—	775	0,400
Rizzoli (Bologna)	—	—	1.073	0,554
I.N.R.C.A (Ancona)	—	—	1.286	0,664
I.F.O. (Roma)	—	—	1.095	0,566
Pascale (Napoli)	—	—	901	0,465
De Bellis (Bari)	—	—	438	0,226
Oncologico (Bari)	—	—	431	0,223
Aviano (Pordenone)	—	—	576	0,297
Totale . . .	—	—	14.000	7,230

99A8515

DELIBERAZIONE 6 agosto 1999.

Fondo sanitario 1999 - parte corrente. Riparto tra le regioni e le province autonome delle disponibilità finanziarie destinate all'assistenza domiciliare nell'ambito del Piano sanitario nazionale 1998-2000. (Deliberazione n. 128/99).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Vista la legge n. 833 del 23 dicembre 1978 istitutiva del Servizio sanitario nazionale ed in particolare l'art. 53 che indica che le linee di indirizzo e di svolgimento delle attività istituzionali del Servizio sanitario nazionale vengano stabilite attraverso il Piano sanitario nazionale e fissate per la sua durata triennale con legge dello Stato;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 luglio 1998 «Approvazione del Piano sanitario nazionale per il triennio 1998-2000» che prevede tra i suoi obiettivi di salute l'intervento integrato di assistenza domiciliare;

Visto il decreto-legge 28 dicembre 1998, n. 450, coordinato con la legge di conversione 26 febbraio 1999, n. 39, recante: «Disposizioni per assicurare interventi urgenti di attuazione del Piano sanitario nazionale 1998-2000»;

Visto in particolare l'art. 1, comma 6, della citata legge n. 39/1999 che attribuisce, in ragione della quota capitaria prevista dal Piano sanitario nazionale, somme per complessivi 150 miliardi di lire (77,469 Meuro) da destinare all'assistenza domiciliare, con particolare riferimento ai pazienti in fase critica;

Vista l'intesa espressa in sede di conferenza Stato-regioni nella seduta del 18 marzo 1999;

Vista la proposta del Ministro della sanità formulata in data 30 luglio 1999;

Delibera:

A valere sulle disponibilità del Fondo sanitario nazionale 1999 - parte corrente, è assegnata alle regioni e province autonome di Trento e di Bolzano la somma di lire 150 miliardi (77,469 Meuro) per l'assistenza domiciliare. Detto importo è ripartito come da allegata tabella che fa parte integrante della presente deliberazione.

Roma, 6 agosto 1999

Il Presidente delegato: AMATO

Registrata alla Corte dei conti il 28 settembre 1999
Registro n. 4 Tesoro, bilancio e programmazione economica, foglio n. 224

ALLEGATO

RIPARTIZIONE DELLA SOMMA PER IL FINANZIAMENTO DELL'ASSISTENZA DOMICILIARE
FONDO SANITARIO NAZIONALE DI PARTE CORRENTE 1999

REGIONI	Assistenza domiciliare art. 1, comma 6, decreto-legge n. 450/1998 convertito nella legge n. 39/1999
Piemonte	12.219.000.000
Valle d'Aosta	0
Lombardia	25.594.000.000
Provincia autonoma di Bolzano	0
Provincia autonoma di Trento	0
Veneto	12.725.000.000
Friuli-Venezia Giulia	0
Liguria	4.675.000.000
Emilia-Romagna	11.238.000.000
Toscana	10.043.000.000
Umbria	2.368.000.000
Marche	4.131.000.000
Lazio	14.927.000.000
Abruzzo	3.633.000.000
Molise	939.000.000
Campania	16.505.000.000
Puglia	11.646.000.000
Basilicata	1.738.000.000
Calabria	5.897.000.000
Sicilia	8.363.000.000
Sardegna	3.359.000.000
Totale . . .	150.000.000.000

99A8516

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA FUNZIONE PUBBLICA

Comunicato del Ministro per la funzione pubblica relativo all'estrazione a sorte dei cinque dirigenti della prima fascia del ruolo unico da nominare componenti della commissione elettorale centrale, di cui all'art. 21, comma 3, del decreto legislativo n. 29 del 1993 e al capo II del decreto del Presidente della Repubblica n. 150/1999.

Il giorno 19 ottobre 1999, alle ore 11, in Roma, presso la sede dell'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato, via Anicia n. 11 - sala «Giuseppe Gioacchino Belli», si svolgerà l'estrazione a sorte di cinque dirigenti della prima fascia del ruolo unico dei dirigenti delle Amministrazioni dello Stato da nominare componenti della commissione elettorale centrale, organo competente per l'elezione del componente del Comitato dei garanti, di cui all'art. 21, comma 3, del decreto legislativo n. 29 del 1993 e al Capo II del decreto del Presidente della Repubblica n. 150/1999.

Le operazioni di estrazione dei nominativi si terranno in seduta pubblica, a cura del responsabile dell'Ufficio del ruolo unico dei dirigenti delle Amministrazioni dello Stato.

Contestualmente, saranno estratti ulteriori dieci nominativi per integrare la composizione della commissione elettorale centrale, in caso di rinuncia o indisponibilità dei primi estratti. A tal fine sarà seguito l'ordine di estrazione.

99A8653

MINISTERO DELL'INTERNO

Erezione in ente morale dell'associazione «Cispel Piemonte - Valle d'Aosta (Confederazione italiana dei servizi pubblici degli enti locali - Piemonte e Valle d'Aosta)», in Torino.

Con decreto ministeriale 23 settembre 1999 l'associazione «Cispel Piemonte - Valle d'Aosta (Confederazione italiana dei servizi pubblici degli enti locali - Piemonte e Valle d'Aosta)», con sede in Torino, è stata eretta in ente morale con approvazione del realtivo statuto, redatto il 12 marzo 1997, repertorio n. 102165/23436, a rogito del notaio dott. Mario Mazzola.

99A8526

MINISTERO DEL TESORO, DEL BILANCIO E DELLA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali per le anticipazioni al Portafoglio dello Stato, ai sensi dell'art. 1 della legge 3 marzo 1951, n. 193.

Cambi del giorno 12 ottobre 1999

Dollaro USA	1,0668
Yen giapponese	113,45
Dracma greca	328,55
Corona danese	7,4323
Corona svedese	8,6870
Sterlina	0,64590
Corona norvegese	8,3005
Corona ceca	36,657
Lira cipriota	0,57887
Corona estone	15,6466
Fiorino ungherese	256,67
Zloty polacco	4,3512
Tallero sloveno	196,9411
Franco svizzero	1,5945
Dollaro canadese	1,5730
Dollaro australiano	1,6281
Dollaro neozelandese	2,0623
Rand sudafricano	6,4813

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro. Si ricorda che il tasso irrevocabile di conversione LIRA/EURO è ***1936,27.***

99A8654

MINISTERO DELLA SANITÀ

Modificazioni delle autorizzazioni all'ammissione in commercio di varie confezioni della specialità medicinale per uso umano «Humoferon».

Estratto provvedimento UAC/II/255/99 del 4 maggio 1999

Specialità: HUMOFERON.

Confezioni: 1 flaconcino 3 m.u. 1 ml - A.I.C. n. 027381019.

Titolare A.I.C.: Sigma-Tau industrie farmaceutiche riunite S.p.a.

Procedura mutuo riconoscimento: UK/H/0029/003/W011.

Tipo modifica: introduzione di un nuovo test - test sugli eccipienti.

Modifica apportata: eccipienti (4547CT/105). Confermata la presenza di trometamina, glicina e albumina umana.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Estratto provvedimento UAC/II/257/99 del 4 maggio 1999

Specialità: HUMOFERON.

Confezioni: 1 flaconcino 3 m.u. 1 ml - A.I.C n. 027381019;

Titolare A.I.C.: Sigma-Tau industrie farmaceutiche riunite S.p.a.

Procedura mutuo riconoscimento: n. UK/H/0029/003/W009/.

Tipo modifica: introduzione nuovo test - Volume in un contenitore.

Modifica apportata: volume in un contenitore (4547CT/690). Conforme alla Farmacopea europea.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Estratto provvedimento UAC/II/258/99 del 4 maggio 1999

Specialità: HUMOFERON.

Confezioni: 1 flaconcino 3 m.u. 1 ml - A.I.C. n. 027381019;

Titolare A.I.C.: Sigma-Tau industrie farmaceutiche riunite S.p.a.

Procedura mutuo riconoscimento: n. UK/H/0029/003/W008/.

Tipo modifica: nuovo test determinazione composizione monosaccaride.

Modifica apportata: composizione del monosaccaride (4547CT/658). Zucchero, fucosio, galattosamina, glucosamina, galattosio, mannosio, acido sialico. Intervallo (rapporto molare) 0.01-0.08, 0.06-0.19, 0.07-0.30, 0.13-0.35, 0.06-0.31, 0.15-0.47.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Estratto provvedimento UAC/II/259/99 del 5 maggio 1999

Specialità: HUMOFERON.

Confezioni: 1 flaconcino 3 m.u. 1 ml - A.I.C. n. 027381019;

Titolare A.I.C.: Sigma-Tau industrie farmaceutiche riunite S.p.a.

Procedura mutuo riconoscimento: n. UK/H/0029/003/W007/.

Tipo modifica: aggiunta spec. per alfa 2 Interferone modificato.

Modifica apportata: composizione del sottotipo (profilo HPLC) (4547CT/642) sottotipo alfa-2b, alfa-21, alfa-10, alfa-7/17; Sottopito alfa-14, alfa-5, alfa-8, alfa-1:

i) l'aspetto del cromatogramma coincide con quello del riferimento;

ii) la somma dei 5 maggiori sottotipi è compresa tra il 55 e l'80% del totale, con i seguenti limiti individuali:

picco, specifica 2/3: 19-37%; 4: 8-20%; 6: 8-21%; 7/8: 11-20%;

iii) la somma dei 4 minori sottotipi è compresa tra 15 e 35% del totale, con i seguenti limiti individuali:

picco, specifica 1: 2-13%; 5: 4-13%; 9: 2-14%; 10/11: 1-16%;

iv) i 9 sottotipi sopra riportati comprendono più del 90% del totale;

v) il livello dell'Interferone alfa-2 modificato (picco 0) non è maggiore dell'1% del totale.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Estratto provvedimento UAC/II/260/99 del 4 maggio 1999

Specialità: HUMOFERON.

Confezioni: 1 flaconcino 3 m.u. 1 ml - A.I.C. n. 027381019;

Titolare A.I.C.: Sigma-Tau industrie farmaceutiche riunite S.p.a.

Procedura mutuo riconoscimento: n. UK/H/0029/003/W005/.

Tipo modifica: modifica Banca cellulare primaria.

Modifica apportata: Banca cellulare primaria: B23F5 sito per la produzione dell'intermedio di fase 2: (citrato eluato) BW Manufacturing Inc. Rhode Island, US specifiche per il rilascio: eliminazione del test SMRV.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Estratto provvedimento UAC/II/261/99 del 4 maggio 1999

Specialità: HUMOFERON.

Confezioni: «5» 1 flac 1 ml im-sc 5 mu/ml - A.I.C. n. 027381033;

Titolare A.I.C.: Sigma-Tau industrie farmaceutiche riunite S.p.a.

Procedura mutuo riconoscimento: n. UK/H/0029/002/W016/.

Tipo modifica: eliminazione test sulla formaldeide residua.

Modifica apportata: formaldeide residua. Eliminazione del test.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Estratto provvedimento UAC/II/262/99 del 4 maggio 1999

Specialità: HUMOFERON.

Confezioni: «5» 1 flac 1 ml im-sc 5 mu/ml - A.I.C. n. 027381033;

Titolare A.I.C.: Sigma-Tau industrie farmaceutiche riunite S.p.a.

Procedura mutuo riconoscimento: n. UK/H/0029/002/W015/.

Tipo modifica: eliminazione prova di stima titolazione Interferone.

Modifica apportata: stima della titolazione 3MU in 1 ml (tra il 63 e il [4547CT/52] 158% della potenza dichiarata in etichetta), 5MU in 1 ml (tra il 63 e il 158% della potenza dichiarata in etichetta), 10MU in 1 ml (tra il 63 e il 158% della potenza dichiarata in etichetta).

Conferma della diluizione. Il rapporto dei risultati sui campioni pre e post diluizione deve essere compreso tra 0.8-1.-2 della diluizione gravimetrica*. La potenza specificata si ottiene mediante diluizione gravimetrica della miscela stabilizzata in bulk usando la potenza determinata mediante 4547CT/158 (miscela in bulk stabilizzata).

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Estratto provvedimento UAC/II/263/99 del 4 maggio 1999

Specialità: HUMOFERON.

Confezioni: «5» 1 flac 1 ml im-sc 5 mu/ml - A.I.C. n. 027381033;

Titolare A.I.C.: Sigma-Tau industrie farmaceutiche riunite S.p.a.

Procedura mutuo riconoscimento: n. UK/H/0029/002/W014/.

Tipo modifica: revisione limiti per attività specifica.

Modifica apportata: attività specifica (calcolata da 4547CT/158 e 4547PT/59) 110-285 MU/mg di proteina (rifiutare se < 110MU/mg di proteina. Fare riferimento a QA se > 285 MU/mg di proteina).

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Estratto provvedimento UAC/II/264/99 del 4 maggio 1999

Specialità: HUMOFERON.

Confezioni: «5» 1 flac 1 ml im-sc 5 mu/ml - A.I.C. n. 027381033;

Titolare A.I.C.: Sigma-Tau industrie farmaceutiche riunite S.p.a.

Procedura mutuo riconoscimento: n. UK/H/0029/002/W013/.

Tipo modifica: eliminazione test per determinazione profilo Sephadex G7.

Modifica apportata: test per la determinazione del profilo Sephadex G75. Eliminazione del test.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Estratto provvedimento UAC/II/265/99 del 4 maggio 1999

Specialità: HUMOFERON.

Confezioni: «5» 1 flac 1 ml im-sc 5 mu/ml - A.I.C. n. 027381033;

Titolare A.I.C.: Sigma-Tau industrie farmaceutiche riunite S.p.a.

Procedura mutuo riconoscimento: n. UK/H/0029/002/W012/.

Tipo modifica: modifica dei limiti del DNA residuo.

Modifica apportata: DNA residuo < 100 pg/mL(4547CT/616).

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Estratto provvedimento UAC/II/266/99 del 5 maggio 1999

Specialità: HUMOFERON.

Confezioni: «5» 1 flac 1 ml im-sc 5 mu/ml - A.I.C. n. 027381033;

Titolare A.I.C.: Sigma-Tau industrie farmaceutiche riunite S.p.a.

Procedura mutuo riconoscimento: n. UK/H/0029/002/W011/.

Tipo modifica: introduzione di un nuovo test - Test sugli eccipienti.

Modifica apportata: eccipienti (4547CT/105) - Confermata la presenza di trometamina, glicina e albumina umana.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Estratto provvedimento UAC/II/267/99 del 5 maggio 1999

Specialità: HUMOFERON.

Confezioni: «5» 1 flac 1 ml im-sc 5 mu/ml - A.I.C. n. 027381033;

Titolare A.I.C.: Sigma-Tau industrie farmaceutiche riunite S.p.a.

Procedura mutuo riconoscimento: n. UK/H/0029/002/W010/.

Tipo modifica: introduzione di un nuovo test - Test sulle particelle.

Modifica apportata: test sulle particelle (4547CT/691). Conferme alla US Farmacopea.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Estratto provvedimento UAC/II/268/99 del 5 maggio 1999

Specialità: HUMOFERON.

Confezioni: «5» 1 flac 1 ml im-sc 5 mu/ml - A.I.C. n. 027381033;

Titolare A.I.C.: Sigma-Tau industrie farmaceutiche riunite S.p.a.

Procedura mutuo riconoscimento: n. UK/H/0029/002/W009/.

Tipo modifica: introduzione nuovo test - Volume in un contenitore.

Modifica apportata: volume in un contenitore (4547CT/690). Conferme alla Farmacopea europea.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Estratto provvedimento UAC/II/269/99 del 5 maggio 1999

Specialità: HUMOFERON.

Confezioni: «5» 1 flac 1 ml im-sc mu/ml - A.I.C. n. 027381033;

Titolare A.I.C.: Sigma-Tau industrie farmaceutiche riunite S.p.a.

Procedura mutuo riconoscimento: n. UK/H/0029/002/W008/.

Tipo modifica: nuovo test determinazione composizione monosaccaride.

Modifica apportata: composizione del monosaccaride (4547CT/658). Zucchero, fucosio, galattosamina, glucosamina, galattosio, mannosio, acido sialico. Intervallo (rapporto molare) 0.01-0.08, 0.06-0.19, 0.07-0.30, 0.13-0.35, 0.06-0.31, 0.15-0.47.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Estratto provvedimento UAC/II/270/99 del 5 maggio 1999

Specialità: HUMOFERON.

Confezioni: «5» 1 flac 1 ml im-sc 5 mu/ml - A.I.C. n. 027381033;

Titolare A.I.C.: Sigma-Tau industrie farmaceutiche riunite S.p.a.

Procedura mutuo riconoscimento: n. UK/H/0029/002/W007/.

Tipo modifica: aggiunta spec. per alfa 2 Interferone modificato.

Modifica apportata: composizione del sottotipo (profilo HPLC) (4547CT/642): sottotipo alfa-2b, alfa-21, alfa-10, alfa-7/17; sottopito alfa-14, alfa-5, alfa-8, alfa-1:

i) l'aspetto del cromatogramma coincide con quello del riferimento;

*ii)*la somma dei 5 maggiori sottotipi è compresa tra il 55 e l'80% del totale, con i seguenti limiti individuali:

picco, specifica 2/3: 19-37%; 4: 8-20%; 6: 8-21%; 7/8: 11-20%;

iii) la somma dei 4 minori sottotipi è compresa tra 15 e 35% del totale, con i seguenti limiti individuali:

picco, specifica 1: 2-13%; 5: 4-13%; 9: 2-14%; 10/11: 1-16%;

iv) i 9 sottotipi sopra riportati comprendono più del 90% del totale;

v) il livello dell'Interferone alfa-2 modificato (picco 0) non è maggiore dell'1% del totale.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Estratto provvedimento UAC/II/271/99 del 5 maggio 1999

Specialità: HUMOFERON.

Confezioni: «5» 1 flac 1 ml im-sc 5 mu/ml - A.I.C. n. 027381033;

Titolare A.I.C.: Sigma-Tau industrie farmaceutiche riunite S.p.a.

Procedura mutuo riconoscimento: n. UK/H/0029/002/W005/.

Tipo modifica: modifica Banca cellulare primaria.

Modifica apportata: Banca cellulare primaria: B23F5 sito per la produzione dell'intermedio di fase 2: (citrato eluato) BW Manufacturing Inc. Rhode Island, US specifiche per il rilascio: eliminazione del test SMRV.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Estratto provvedimento UAC/II/272/99 del 5 maggio 1999

Specialità: HUMOFERON.

Confezioni: 1 flaconcino 10 m.u. 1 ml - A.I.C. n. 027381021;

Titolare A.I.C.: Sigma-Tau industrie farmaceutiche riunite S.p.a.

Procedura mutuo riconoscimento: n. UK/H/0029/001/W016/.

Tipo modifica: eliminazione test sulla formaldeide residua.

Modifica apportata: formaldeide residua - Eliminazione del test.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Estratto provvedimento UAC/II/273/99 del 5 maggio 1999

Specialità: HUMOFERON.

Confezioni: 1 flaconcino 10 m.u. 1 ml - A.I.C. n. 027381021;

Titolare A.I.C.: Sigma-Tau industrie farmaceutiche riunite S.p.a.

Procedura mutuo riconoscimento: n. UK/H/0029/001/W015/.

Tipo modifica: eliminaz. prova di stima titolaz. Interferone.

Modifica apportata: stima della titolazione 3MU in 1 ml (tra il 63 e il (4547CT/52) 158% della potenza dichiarata in etichetta), 5MU in 1 ml (tra il 63 e il 158% della potenza dischiarata in etichetta), 10MU in 1 ml (tra il 63 e il 158% della potenza dichiarata in etichetta).

Conferma della diluizione.

Il rapporto dei risultati sui campioni pre e post diluizione deve essere compreso tra 0.8-1.2 della diluizione gravimetrica*.

La potenza specificata si ottiene mediante diluzione gravimetrica della miscela stabilizzata in bulk usando la potenza determinata mediante 4547CT/158 (miscela in bulk stabilizzata).

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Estratto provvedimento UAC/II/274/99 del 5 maggio 1999

Specialità: HUMOFERON.

Confezioni: 1 flaconcino 10 m.u. 1 ml - A.I.C. n. 027381021;

Titolare A.I.C.: Sigma-Tau industrie farmaceutiche riunite S.p.a.

Procedura mutuo riconoscimento: n. UK/H/0029/001/W014/.

Tipo modifica: revisione limiti per attività specifica.

Modifica apportata: attività specifica (calcolata da 4547CT/158 e 4547PT/59) 110-285 MU/mg di proteina (rifiutare se < 110MU/mg di proteina. Fare riferimento a QA se > 285MU/mg di proteina).

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Estratto provvedimento UAC/II/275/99 del 5 maggio 1999

Specialità: HUMOFERON.

Confezioni: 1 flaconcino 10 m.u. 1 ml - A.I.C. n. 027381021;

Titolare A.I.C.: Sigma-Tau industrie farmaceutiche riunite S.p.a.

Procedura mutuo riconoscimento: n. UK/H/0029/001/W013/.

Tipo modifica: eliminazione test per determinazione profilo Sephadex G7.

Modifica apportata: test per la determinazione del profilo Sephadex G75. Eliminazione del test.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Estratto provvedimento UAC/II/276/99 del 5 maggio 1999

Specialità: HUMOFERON.

Confezioni: 1 flaconcino 10 m.u. 1 ml - A.I.C. n. 027381021;

Titolare A.I.C.: Sigma-Tau industrie farmaceutiche riunite S.p.a.

Procedura mutuo riconoscimento: n. UK/H/0029/001/W012/.

Tipo modifica: modifica dei limiti del DNA residuo.

Modifica apportata: DNA residuo < 100 pg/mL(4547CT/616).

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Estratto provvedimento UAC/II/277/99 del 5 maggio 1999

Specialità: HUMOFERON.

Confezioni: 1 flaconcino 10 m.u. 1 ml - A.I.C. n. 027381021;

Titolare A.I.C.: Sigma-Tau industrie farmaceutiche riunite S.p.a.

Procedura mutuo riconoscimento: n. UK/H/0029/001/W011/.

Tipo modifica: introduzione di un nuovo test - Test sugli eccipienti.

Modifica apportata: eccipienti (4547CT/105) - Confermata la presenza di trometamina, glicina e albumina umana.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Estratto provvedimento UAC/II/278/99 del 5 maggio 1999

Specialità: HUMOFERON.

Confezioni: 1 flaconcino 10 m.u. 1 ml - A.I.C. n. 027381021;

Titolare A.I.C.: Sigma-Tau industrie farmaceutiche riunite S.p.a.

Procedura mutuo riconoscimento: n. UK/H/0029/001/W010/.

Tipo modifica: introduzione di un nuovo test - Test sulle particelle.

Modifica apportata: test sulle particelle (4547CT/691). Conferme alla US Farmacopea.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Estratto provvedimento UAC/II/279/99 del 5 maggio 1999

Specialità: HUMOFERON.

Confezioni: 1 flaconcino 10 m.u. 1 ml - A.I.C. n. 027381021;

Titolare A.I.C.: Sigma-Tau industrie farmaceutiche riunite S.p.a.

Procedura mutuo riconoscimento: n. UK/H/0029/001/W009/.

Tipo modifica: introduzione nuovo test - Volume in un contenitore.

Modifica apportata: volume in un contenitore (4547CT/690). Conferme alla Farmacopea europea.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Estratto provvedimento UAC/II/280/99 del 5 maggio 1999

Specialità: HUMOFERON.

Confezioni: 1 flaconcino 10 m.u. 1 ml - A.I.C. n. 027381021;

Titolare A.I.C.: Sigma-Tau industrie farmaceutiche riunite S.p.a.

Procedura mutuo riconoscimento: n. UK/H/0029/001/W008.

Tipo modifica: nuovo test determinazione composizione monosaccaride.

Modifica apportata: composizione del monosaccaride (4547CT/658). Zucchero, fucosio, galattosamina, glucosamina, galattosio, mannosio, acido sialico. Intervallo (rapporto morale) 0.01-0.08, 0.06-0.19, 0.07-0.30, 0.13-0.35, 0.06-0.31, 0.15-0.47.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Estratto provvedimento UAC/II/281/99 del 5 maggio 1999

Specialità: HUMOFERON.

Confezioni: 1 flaconcino 10 m.u. 1 ml - A.I.C. n. 027381021;

Titolare A.I.C.: Sigma-Tau industrie farmaceutiche riunite S.p.a.

Procedura mutuo riconoscimento: n. UK/H/0029/001/W007/.

Tipo modifica: aggiunta spec. per alfa 2 Interferone modificato.

Modifica apportata: composizione del sottotipo (profilo HPLC) (4547CT/642); sottotipo alfa-2b, alfa-21, alfa-10, alfa-7/17; sottotipo alfa-14, alfa-5, alfa-8, alfa-1:

i) l'aspetto del cromatogramma coincide con quello del riferimento;

*ii)*la somma dei 5 maggiori sottotipi è compresa tra il 55 e l'80% del totale, con i seguenti limiti individuali:

picco, specifica 2/3: 19-37%; 4: 8-20%; 6: 8-21%; 7/8: 11-20%;

iii) la somma dei 4 minori sottotipi è compresa tra 15 e 35% del totale, con i seguenti limiti individuali:

picco, specifica: 1: 2-13%; 5: 4-13%; 9: 2-14%; 10/11: 1-16%;

iv) i 9 sottotipi sopra riportati comprendono più del 90% del totale;

v) il livello dell'Interferone alfa-2 modificato (picco 0) non è maggiore dell'1% del totale.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Estratto provvedimento UAC/II/282/99 del 5 maggio 1999

Specialità: HUMOFERON.

Confezioni: 1 flaconcino 10 m.u. 1 ml-A.I.C. n. 027381021;

Titolare A.I.C.: Sigma-Tau industrie farmaceutiche riunite S.p.a.

Procedura mutuo riconoscimento: n. UK/H/0029/001/W005/.

Tipo modifica: modifica Banca cellulare primaria.

Modifica apportata: Banca cellulare primaria: B23F5 sito per la produzione dell'intermedio di fase 2: (citrato eluato) BW Manufacturing Inc. Rhode Island, US specifiche per il rilascio: eliminazione del test SMRV.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A8242 - da 99A8367 a 99A8392

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Leucomax»

Estratto provvedimento UAC/II/291/99 del 5 maggio 1999

Specialità: LEUCOMAX.

Confezioni: 1 flac. 400 mcg + 1 f. solv. - A.I.C. n. 027961061.

Titolare A.I.C.: Novartis Farma S.p.a.

Procedura mutuo riconoscimento: n. UK/H/0031/003/W007.

Tipo modifica: aggiornamento parte II.

Modifica apportata: aggiornamento completo parte II presentato in tutti gli Stati membri della procedura MRP.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A8243

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Bio Insulin»

Estratto provvedimento UAC/II/348/99 del 10 maggio 1999

Specialità: BIO INSULIN.

Confezioni:

R cartucce 5 tubofiale 1,5 ml 100 U.I./ml - A.I.C. n. 025802277;

«R» 5 cartucce 3 ml 100 U.I./ml - A.I.C. n. 025802366.

Titolare A.I.C.: Lilly Deutschland GmbH.

Procedura mutuo riconoscimento: n. UK/H/0030/028/W024.

Tipo modifica: aggiunta di un nuovo impianto di produzione.

Modifica apportata: impianti di produzione: Building 200 e Building 700.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A8244

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Citicolin»

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 323 del 21 giugno 1999

Specialità medicinale CITICOLIN: 10 fiale 1 g 4 ml - A.I.C. n. 024649105.

Società Vecchi & C Piam S.A.P.A., via Padre Semeria n. 5 - 16131 Genova.

Oggetto provvedimento di modifica: modifica eccipienti.

La composizione è così modificata:

principio attivo invariato;

eccipienti: metacresolo eliminato, acqua p.p.i. q.b. a 4 ml.

È approvato inoltre l'espressione del principio attivo come citicolina sale sodico.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

99A8471

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Hyalart»

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 346 del 23 agosto 1999

Specialità medicinale: HYALART.

Società: S.p.a. Società prodotti antibiotici S.p.a., via Biella, n. 8 - 20143 Milano.

Oggetto: provvedimento di modifica A.I.C., proroga smaltimento scorte.

I lotti delle confezioni della specialità medicinale «Hyalart» 1 flac. 20 mg/2 ml - A.I.C. n. 027663018 prodotti anteriormente al 2 luglio 1999 data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del decreto n. 305 del 2 giugno 1999 di cambio di titolarità, intestati al vecchio titolare, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori centottanta giorni a partire dal 30 dicembre 1999.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A8469

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Ecasolv»

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 348 del 23 agosto 1999

Specialità medicinale: ECASOLV.

Società: Benedetti S.p.a., vicolo De' Bacchettoni n. 1 - 51100 Pistoia.

Oggetto: provvedimento di modifica A.I.C., proroga smaltimento scorte.

I lotti delle confezioni della specialità medicinale «Ecasolv» 10 fiale 0,5 ml 12500 U.I. + 10 siringhe - A.I.C. n. 024939112, 10 fiale 0,2 ml 5000 U.I. - A.I.C. n. 024939124, 10 fiale-siringa 0,2 ml 5000 U.I. - A.I.C. n. 024939136 e 10 fiale-siringa 0,5 ml 12500 U.I. - A.I.C. n. 024939148 prodotti anteriormente al 19 aprile 1999, data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del decreto n. 5 del 19 gennaio 1999, di cambio di titolarità ed intestati al vecchio titolare, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori centottanta giorni a partire dal 16 ottobre 1999.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A8482

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Angidil»

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 349 del 23 agosto 1999

Specialità medicinale: ANGIDIL.

Società: Errekappa euroterapici S.p.a., via Ciro Menotti n. 1/A - 20129 Milano.

Oggetto: provvedimento di modifica A.I.C., proroga smaltimento scorte.

I lotti delle confezioni della specialità medicinale «Angidil» 28 capsule a rilascio prolungato 90 mg - A.I.C. n. 028258010, 28 capsule a rilascio prolungato 120 mg - A.I.C. n. 028258059, 28 capsule a rilascio prolungato 180 mg - A.I.C. n. 028258097, 28 capsule a rilascio prolungato 300 mg - A.I.C. n. 028258135 prodotti anteriormente al 28 maggio 1999 data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del decreto n. 146 del 20 aprile 1999 di cambio di titolarità, intestati al vecchio titolare, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori centottanta giorni a partire dal 24 novembre 1999.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A8478

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Geffer»

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 381 del 17 settembre 1999

Specialità medicinale: GEFFER.

Società: Roche S.p.a., piazza Durante n. 11 - 20131 Milano.

Oggetto: provvedimento di modifica A.I.C., proroga smaltimento scorte.

I lotti delle confezioni della specialità medicinale «Geffer» 24 bustine granulare 5 g - A.I.C. n. 023358068 prodotti anteriormente al 29 giugno 1999, data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del decreto n. 261 del 19 maggio 1999, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori centottanta giorni dal 26 dicembre 1999.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A8480

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali per uso umano «Bebulin Tim 3, PPS 5% plasma protein solution m.f., Albumina umana m.f., Kryobulin, Endobulin»

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 382 del 21 settembre 1999

Specialità medicinali: BEBULIN TIM 3, PPS 5% PLASMA PROTEIN SOLUTION M.F., ALBUMINA UMANA M.F., KRYOBULIN, ENDOBULIN.

Società Baxter S.p.a., viale Tiziano n. 25 - 00196 Roma.

Oggetto: provvedimento di modifica A.I.C., proroga smaltimento scorte.

I lotti delle confezioni della specialità medicinale «Bebulin Tim 3» 1 flac. 600 U.I. + 1 fiala 10 ml - A.I.C. n. 022719076, «Bebulin Tim 3» 1 flac. liof. 240 U.I. + solv. 10 ml - A.I.C. n. 022719088; «PPS 5% plasma protein solution m.f.» iv flacone 250 ml + set infus. - A.I.C. n. 027237039; «Albumina umana m.f.» «2%» flac. 50 ml + set. infus. - A.I.C. n. 027239019; «Albumina umana m.f.» «5%» flacone 50 ml - A.I.C. n. 027239033; «Albumina umana m.f.» «5%» 1 flacone 250 ml - A.I.C. n. 027239058; «Kryobulin» «Tim 3» iv 1 flac. liof. 250 U.I. + 1 flac. - A.I.C. n. 022720041; «Kryobulin» «Tim 3» iv flac. liof. 500 U.I. + 1 flac. 2 - A.I.C. n. 022720054; «Kryobulin» «Tim 3» iv flac. liof. 1000 U.I. + 1 flac. 4 - A.I.C. n. 022720066; «Endobulin» ev 1 fl. liof. 250 mg + 1 fl. 5 ml - A.I.C. n. 025264084; «Endobulin»

ev 1 fl. liof. 500 mg + 1 fl. 10 ml - A.I.C. n. 025264096; «Endobulin» ev 1 fl. liof. 1000 mg + 1 fl. 20 ml - A.I.C. n. 025264108; «Endobulin» ev 1 fl. liof. 2500 mg + 1 fl. 50 ml - A.I.C. n. 025264110; «Endobulin» ev 1 fl. liof. 5000 mg + 1 fl. 100 ml - A.I.C. n. 025264122; «Endobulin» 1 fl. 7500 mg + fl. 150 ml + set. - A.I.C. n. 025264134; «Endobulin» 1 fl. 10000 mg + fl. 200 ml + set - A.I.C. n. 025264146; prodotti anteriormente al 15 giugno 1999, data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del decreto n. 198 del 12 maggio 1999, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori centottanta giorni dal 12 dicembre 1999.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A8481

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Vitamina C Vita»

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 383 del 21 settembre 1999

Specialità medicinale VITAMINA C VITA:

20 compresse 0,5 g - A.I.C. n. 007780012;

10 compresse effervescenti 1 g - A.I.C. n. 007780048;

10 flaconcini orali 10 ml - A.I.C. n. 007780075.

Titolare A.I.C.: Synthelabo S.p.a., galleria Passarella n. 2 - 20122 Milano.

Oggetto provvedimento di modifica: modifica indicazioni terapeutiche - Modifica regime di fornitura.

Si autorizza:

la limitazione delle indicazioni terapeutiche le nuove indicazioni sono: stati carenziali di vitamina C;

la modifica del regime di fornitura: il nuovo regime di fornitura è: medicinale non soggetto a prescrizione medica e da banco o di automedicazione (decreto-legge n. 539 del 30 dicembre 1992, art. 3, comma 1).

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

99A8473

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Euipnos»

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 390 del 29 luglio 1999

Specialità medicinale EUIPNOS:

20 capsule 20 mg - A.I.C. n. 026160022.

Società Pharmacia & Upjohn S.p.a., via Robert Koch n. 1-2 - 20152 Milano.

Oggetto provvedimento di modifica: modifica regime di fornitura decreto-legge n. 593/1992 (escluso OTC).

È autorizzata la richiesta di modifica di fornitura da RNR2 (ricetta da rinnovarsi di volta in volta) a RR1 (ricetta ripetibile).

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

99A8474

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Beben Clorossina»

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 391 del 29 luglio 1999

Specialità medicinale BEBEN CLOROSSINA:

«0,025% + 0,5% Crema» 1 tubo da 30 G - A.I.C. n. 022919029.

Società Parke Davis S.p.a., via C. Colombo n. 1 - 20020 Lainate (Milano).

Oggetto provvedimento di modifica: riduzione periodo di validità.

È autorizzata la riduzione del periodo di validità da cinque anni a tre anni.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino a trentasei mesi dalla data di produzione.

Le confezioni che risultano prodotte da oltre tre anni devono essere ritirate immediatamente dal commercio.

99A8476

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Elkapin»

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 393 del 29 luglio 1999

Specialità medicinale ELKAPIN:

«200 mg compresse» blister 20 compresse - A.I.C. n. 024736011;

«200 mg compresse» blister 50 compresse - A.I.C. n. 024736023;

«400 mg compresse» blister 24 compresse - A.I.C. n. 024736035.

Società Parke Davis S.p.a., Via C. Colombo n. 1 - 20020 Lainate (Milano).

Oggetto provvedimento di modifica: riduzione periodo di validità.

È autorizzata la riduzione del periodo di validità da cinque anni a tre anni.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino a trentasei mesi dalla data di produzione.

Le confezioni che risultano prodotte da oltre tre anni devono essere ritirate immediatamente dal commercio.

99A8475

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Nimesulene»

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 395 del 29 giugno 1999

Specialità medicinale NIMESULENE:

«200 mg supposte» 10 supposte - A.I.C. n. 029007061.

Società laboratori Guidotti S.p.a., via Trieste n. 40 - 56126 Pisa.

Oggetto provvedimento di modifica: modifica eccipienti.

La composizione è così modificata:

principio attivo invariato;

eccipienti: gliceridi semisintetici 862,5 mg, poliossietilen sorbitan monostearato 287,5 mg.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

99A8472

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Liberen»

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 396 del 29 luglio 1999

Specialità medicinale LIBEREN:

20 compresse 30 mg - A.I.C. n. 018660011.

Società Lisapharma S.p.a., via Licinio n. 11-15 - 22036 Erba (Como).

Oggetto provvedimento di modifica: modifica eccipienti.

La composizione è così modificata:

principio attivo invariato;

eccipienti: lattosio mg 40, amido di mais mg 30, talco mg 15, magnesio carbonato eliminato, magnesio stearato mg 1, colofonia eliminato, saccarosio eliminato, indigotina (E 132) eliminata.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

99A8470

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Mucojet»

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 397 del 29 luglio 1999

Specialità medicinale MUCOJET.

Società: Segix Italia S.p.a., via del Mare n. 36, 00040 Pomezia (Roma).

Oggetto: provvedimento di modifica A.I.C., proroga smaltimento scorte.

I lotti delle confezioni della specialità medicinale «Mucojet» AD sciroppo 150 ml - A.I.C. n. 023822012 e «Mucojet» BB sciroppo 150 ml - A.I.C. n. 023822024 prodotti anteriormente al 6 maggio 1999, data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del decreto n. 148 del 20 aprile 1999 di cambio di titolarità, intestati al vecchio titolare, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori centottanta giorni a partire dal 2 novembre 1999.

Il presente provvedimento ha effetto dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A8477

MINISTERO DEL LAVORO E DELLA PREVIDENZA SOCIALE

Provvedimenti concernenti il trattamento straordinario di integrazione salariale

Con decreto ministeriale n. 27051 del 21 settembre 1999, ai sensi dell'art. 81, comma 6, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, è concesso il trattamento straordinario di integrazione salariale, in favore di un numero massimo di 115 dipendenti dalla società Fosfotec S.r.l. in liquidazione, con sede legale in San Donato Milanese (Milano) e unità in Crotone, per il periodo dal 1° gennaio 1999 al 31 dicembre 1999.

L'Istituto nazionale della previdenza sociale è tenuto a controllare i flussi di spesa afferenti all'avvenuta erogazione della prestazione di cui al presente decreto, ai fini del rispetto della disponibilità finanziaria all'uopo preordinata dalla norma, nel limite di lire 12 miliardi.

Con decreto ministeriale n. 27054 del 22 settembre 1999, ai sensi dell'art. 1-*quinquies* del decreto-legge 8 aprile 1998, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 giugno 1998, n. 176, è concesso il trattamento straordinario di integrazione salariale in favore di 80 lavoratori sospesi dal lavoro o lavoranti ad orario ridotto, dipendenti dalla Presa impianti S.r.l., con sede legale in Catania e unità di Catania, per il periodo dal 5 luglio 1999 al 4 gennaio 2000.

L'Istituto nazionale della previdenza sociale è autorizzato a provvedere al pagamento diretto del trattamento straordinario di integrazione salariale ai lavoratori interessati.

L'Istituto nazionale della previdenza sociale è tenuto, al fine di consentire la rilevazione dell'utilizzo delle somme allo scopo stanziate, a controllare l'andamento dei flussi di spesa relativi all'avvenuta erogazione della prestazione.

Con decreto ministeriale n. 27055 del 22 settembre 1999, ai sensi dell'art. 1-*quinquies* del decreto-legge 8 aprile 1998, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 giugno 1998, n. 176, è concesso il trattamento straordinario di integrazione salariale in favore di 44 lavoratori sospesi dal lavoro o lavoranti ad orario ridotto, dipendenti dalla Fintel S.p.a., con sede legale in Napoli e unità di Foggia, per il periodo dal 1° maggio 1999 al 31 ottobre 1999.

L'Istituto nazionale della previdenza sociale è autorizzato a provvedere al pagamento diretto del trattamento straordinario di integrazione salariale ai lavoratori interessati.

L'Istituto nazionale della previdenza sociale è tenuto, al fine di consentire la rilevazione dell'utilizzo delle somme allo scopo stanziate, a controllare l'andamento dei flussi di spesa relativi all'avvenuta erogazione della prestazione.

Con decreto ministeriale n. 27056 del 22 settembre 1999, ai sensi dell'art. 1-*quinquies* del decreto-legge 8 aprile 1998, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 giugno 1998, n. 176, è concesso il trattamento straordinario di integrazione salariale in favore di 55 lavoratori sospesi dal lavoro o lavoranti ad orario ridotto, dipendenti dalla I.CO.T. S.p.a., con sede legale in Forlì e unità di Forlì e Pesaro, per il periodo dal 24 giugno 1999 al 23 dicembre 1999.

L'Istituto nazionale della previdenza sociale è tenuto, al fine di consentire la rilevazione dell'utilizzo delle somme allo scopo stanziate, a controllare l'andamento dei flussi di spesa relativi all'avvenuta erogazione della prestazione.

Con decreto ministeriale n. 27057 del 22 settembre 1999, ai sensi dell'art. 1-*quinquies* del decreto-legge 8 aprile 1998, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 giugno 1998, n. 176, è concesso il trattamento straordinario di integrazione salariale in favore di 130 lavoratori sospesi dal lavoro o lavoranti ad orario ridotto, dipendenti dalla S.I.T.E. S.p.a., con sede legale in Bologna e unità di Avellino, Campobasso e Teramo, per il periodo dal 1° maggio 1999 al 31 ottobre 1999.

L'Istituto nazionale della previdenza sociale è tenuto, al fine di consentire la rilevazione dell'utilizzo delle somme allo scopo stanziate, a controllare l'andamento dei flussi di spesa relativi all'avvenuta erogazione della prestazione.

Con decreto ministeriale n. 27058 del 22 settembre 1999, ai sensi dell'art. 1-*quinquies* del decreto-legge 8 aprile 1998, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 giugno 1998, n. 176, è concesso il trattamento straordinario di integrazione salariale in favore di 69 lavoratori sospesi dal lavoro o lavoranti ad orario ridotto, dipendenti dalla S.I.T.E. S.p.a., con sede legale in Bologna e unità di Caserta, per il periodo dal 1° giugno 1999 al 30 novembre 1999.

L'Istituto nazionale della previdenza sociale è tenuto, al fine di consentire la rilevazione dell'utilizzo delle somme allo scopo stanziate, a controllare l'andamento dei flussi di spesa relativi all'avvenuta erogazione della prestazione.

Con decreto ministeriale n. 27059 del 22 settembre 1999, ai sensi dell'art. 1-*quinquies* del decreto-legge 8 aprile 1998, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 giugno 1998, n. 176, è concesso il trattamento straordinario di integrazione salariale in favore di 212 lavoratori sospesi dal lavoro o lavoranti ad orario ridotto, dipendenti dalla S.I.T.E. S.p.a., con sede legale in Bologna e unità di Benevento e Lusciano (Caserta), per il periodo dal 1° luglio 1999 al 31 dicembre 1999.

L'Istituto nazionale della previdenza sociale è tenuto, al fine di consentire la rilevazione dell'utilizzo delle somme allo scopo stanziate, a controllare l'andamento dei flussi di spesa relativi all'avvenuta erogazione della prestazione.

Con decreto ministeriale n. 27060 del 22 settembre 1999, a seguito dell'approvazione del programma di crisi aziendale, intervenuta con il decreto ministeriale datato 21 settembre 1999, è autorizzata la corresponsione del trattamento straordinario di integrazione salariale in favore dei lavoratori dipendenti dalla S.p.a. Hemmond, con sede in Bastia Umbra (Perugia) e unità di Bastia Umbra (Perugia), per un massimo di 40 dipendenti, per il periodo dal 17 agosto 1998 al 16 febbraio 1999.

Istanza aziendale presentata il 4 settembre 1998 con decorrenza 17 agosto 1998.

L'Istituto nazionale della previdenza sociale, ad eccezione delle esplicite concessioni in deroga, eventualmente recate dal presente provvedimento, verifica il rispetto del limite massimo di 36 mesi nell'arco del quinquennio previsto dalla vigente normativa, con particolare riferimento ai periodi di fruizione del trattamento ordinario di integrazione salariale, concessi per contrazione o sospensione dell'attività produttiva determinata da situazioni temporanee di mercato.

Con decreto ministeriale n. 27061 del 22 settembre 1999, a seguito dell'approvazione del programma di crisi aziendale, intervenuta con il decreto ministeriale datato 21 settembre 1999, è autorizzata la corresponsione del trattamento straordinario di integrazione salariale in favore dei lavoratori dipendenti dalla S.p.a. Carbochimica, con sede in Livorno e unità di Fidenza (Parma) e Livorno, per un massimo di 35 dipendenti, per il periodo dal 31 maggio 1999 al 30 novembre 1999.

Istanza aziendale presentata il 21 luglio 1999 con decorrenza 31 maggio 1999.

L'Istituto nazionale della previdenza sociale, ad eccezione delle esplicite concessioni in deroga, eventualmente recate dal presente provvedimento, verifica il rispetto del limite massimo di 36 mesi nell'arco del quinquennio previsto dalla vigente normativa, con particolare riferimento ai periodi di fruizione del trattamento ordinario di integrazione salariale, concessi per contrazione o sospensione dell'attività produttiva determinata da situazioni temporanee di mercato.

Con decreto ministeriale n. 27062 del 22 settembre 1999, a seguito dell'approvazione del programma di crisi aziendale, intervenuta con il decreto ministeriale datato 21 settembre 1999, è autorizzata la corresponsione del trattamento straordinario di integrazione salariale in favore dei lavoratori dipendenti interessati addetti alla unità di mensa aziendale sottoindicata, limitatamente alle giornate in cui vi è stato l'intervento della Cassa integrazione guadagni ordinaria e straordinaria presso la società appaltante anch'essa di seguito indicata S.p.a. Sodexho Italia c/o Belleli offshore, con sede in Milano e unità di Taranto, per il periodo dal 1° settembre 1998 al 28 febbraio 1999.

Istanza aziendale presentata il 25 settembre 1998 con decorrenza 1° settembre 1998.

Il presente decreto annulla e sostituisce il decreto ministeriale 21 giugno 1999 n. 26532.

L'Istituto nazionale della previdenza sociale, verifica il rispetto del limite massimo di 36 mesi nell'arco del quinquennio previsto dalla vigente normativa, con particolare riferimento ai periodi di fruizione del trattamento ordinario di integrazione salariale, concessi per contrazione o sospensione dell'attività produttiva determinata da situazioni temporanee di mercato.

Con decreto ministeriale n. 27063 del 22 settembre 1999, a seguito dell'approvazione del programma di ristrutturazione aziendale, intervenuta con il decreto ministeriale datato 8 luglio 1999, è prorogata la corresponsione del trattamento straordinario di integrazione salariale in favore dei lavoratori dipendenti dalla S.c. a r.l. Solagrital, con sede in Bojano (Campobasso) e unità di Bojano (Campobasso), per un massimo di 462 dipendenti, per il periodo dal 14 giugno 1999 al 13 dicembre 1999.

Istanza aziendale presentata il 22 luglio 1999 con decorrenza 14 giugno 1999.

L'Istituto nazionale della previdenza sociale, ad eccezione delle esplicite concessioni in deroga, eventualmente recate dal presente provvedimento, verifica il rispetto del limite massimo di 36 mesi nell'arco del quinquennio previsto dalla vigente normativa, con particolare riferimento ai periodi di fruizione del trattamento ordinario di integrazione salariale, concessi per contrazione o sospensione dell'attività produttiva determinata da situazioni temporanee di mercato.

Con decreto ministeriale n. 27064 del 22 settembre 1999, a seguito dell'approvazione del programma di crisi aziendale, intervenuta con il decreto ministeriale datato 30 luglio 1999, è prorogata la corresponsione del trattamento straordinario di integrazione salariale in favore dei lavoratori dipendenti dalla S.c. a r.l. Nuova tessitura Mompiano, con sede in Suni (Nuoro) e unità di Suni (Nuoro), per un massimo di 42 dipendenti, per il periodo dal 2 agosto 1999 al 1° febbraio 2000.

Istanza aziendale presentata il 30 agosto 1999 con decorrenza 2 agosto 1999.

L'Istituto nazionale della previdenza sociale, è autorizzato a provvedere al pagamento diretto del predetto trattamento.

L'Istituto nazionale della previdenza sociale, ad eccezione delle esplicite concessioni in deroga, eventualmente recate dal presente provvedimento, verifica il rispetto del limite massimo di 36 mesi nell'arco del quinquennio previsto dalla vigente normativa, con particolare riferimento ai periodi di fruizione del trattamento ordinario di integrazione salariale, concessi per contrazione o sospensione dell'attività produttiva determinata da situazioni temporanee di mercato.

Con decreto ministeriale n. 27065 del 22 settembre 1999, a seguito dell'approvazione del programma di riorganizzazione aziendale, intervenuta con il decreto ministeriale datato 13 maggio 1999, è prorogata la corresponsione del trattamento straordinario di integrazione salariale in favore dei lavoratori dipendenti dalla S.p.a. Finmeccanica, con sede in Roma e unità di Roma, piazza M. Grappa - Viale Maresciallo Pilsudski, per un massimo di 80 dipendenti, per il periodo dal 25 febbraio 1999 al 24 agosto 1999.

Istanza aziendale presentata il 10 marzo 1999 con decorrenza 25 febbraio 1999.

L'Istituto nazionale della previdenza sociale, ad eccezione delle esplicite concessioni in deroga, eventualmente recate dal presente provvedimento, verifica il rispetto del limite massimo di 36 mesi nell'arco del quinquennio previsto dalla vigente normativa, con particolare riferimento ai periodi di fruizione del trattamento ordinario di integrazione salariale, concessi per contrazione o sospensione dell'attività produttiva determinata da situazioni temporanee di mercato.

Con decreto ministeriale n. 27066 del 22 settembre 1999, a seguito dell'approvazione del programma di riorganizzazione aziendale, intervenuta con il decreto ministeriale datato 16 marzo 1998, è prorogata la corresponsione del trattamento straordinario di integrazione salariale in favore dei lavoratori dipendenti dalla S.p.a. Compuprint, con sede in Caluso (Torino) e unità di Caluso (Torino), per un massimo di 85 dipendenti, per il periodo dal 23 dicembre 1998 al 22 giugno 1999.

Istanza aziendale presentata il 21 gennaio 1999 con decorrenza 23 dicembre 1998.

L'Istituto nazionale della previdenza sociale, ad eccezione delle esplicite concessioni in deroga, eventualmente recate dal presente provvedimento, verifica il rispetto del limite massimo di 36 mesi nell'arco del quinquennio previsto dalla vigente normativa, con particolare riferimento ai periodi di fruizione del trattamento ordinario di integrazione salariale, concessi per contrazione o sospensione dell'attività produttiva determinata da situazioni temporanee di mercato.

Con decreto ministeriale n. 27067 del 22 settembre 1999, a seguito dell'approvazione del programma di crisi aziendale, intervenuta con il decreto ministeriale datato 19 aprile 1999, è prorogata la corresponsione del trattamento straordinario di integrazione salariale in favore dei lavoratori dipendenti dalla S.p.a. Beloit Italia, con sede in Pinerolo (Torino) e unità di stabilimento-uffici di Pinerolo (Torino), per un massimo di 260 dipendenti, per il periodo dal 30 maggio 1999 al 29 novembre 1999.

Istanza aziendale presentata il 10 giugno 1999 con decorrenza 30 maggio 1999.

L'Istituto nazionale della previdenza sociale, ad eccezione delle esplicite concessioni in deroga, eventualmente recate dal presente provvedimento, verifica il rispetto del limite massimo di 36 mesi nell'arco del quinquennio previsto dalla vigente normativa, con particolare riferimento ai periodi di fruizione del trattamento ordinario di integrazione salariale, concessi per contrazione o sospensione dell'attività produttiva determinata da situazioni temporanee di mercato.

Con decreto ministeriale n. 27068 del 22 settembre 1999, a seguito dell'approvazione del programma di riorganizzazione aziendale, intervenuta con il decreto ministeriale datato 8 luglio 1999, è prorogata la corresponsione del trattamento straordinario di integrazione salariale in favore dei lavoratori dipendenti dalla S.r.l. Gemona manifatture, con sede in Gemona del Friuli (Udine) e unità di Gemona del Friuli (Udine), per un massimo di 379 dipendenti, per il periodo dal 1º luglio 1999 al 31 dicembre 1999.

Istanza aziendale presentata il 26 luglio 1999 con decorrenza 1º luglio 1999.

L'Istituto nazionale della previdenza sociale, ad eccezione delle esplicite concessioni in deroga, eventualmente recate dal presente provvedimento, verifica il rispetto del limite massimo di 36 mesi nell'arco del quinquennio previsto dalla vigente normativa, con particolare riferimento ai periodi di fruizione del trattamento ordinario di integrazione salariale, concessi per contrazione o sospensione dell'attività produttiva determinata da situazioni temporanee di mercato.

Con decreto ministeriale n. 27069 del 22 settembre 1999, in favore dei lavoratori dipendenti dalla S.r.l. T.M.P., con sede in Torino e unità in Torino e Grugliasco (Torino), per un massimo di 18 dipendenti, è autorizzata la corresponsione del trattamento straordinario di integrazione salariale dal 3 marzo 1999 al 2 settembre 1999.

La corresponsione del trattamento di cui sopra è prorogata dal 3 settembre 1999 al 2 marzo 2000.

L'Istituto nazionale della previdenza sociale, è autorizzato a provvedere al pagamento diretto del trattamento straordinario di integrazione salariale ai lavoratori interessati, nonché all'esonero dal contributo addizionale di cui all'art. 8, comma 8-*bis,* della legge n. 160/1988 citata in preambolo.

L'Istituto nazionale della previdenza sociale, verifica il rispetto del limite massimo di 36 mesi nell'arco del quinquennio previsto dalla vigente normativa, in ordine ai periodi di fruizione del trattamento ordinario di integrazione salariale, concessi per contrazione o sospensione dell'attività produttiva determinata da situazioni temporanee di mercato.

Con decreto ministeriale n. 27070 del 22 settembre 1999, in favore dei lavoratori dipendenti dalla S.p.a. Manfrini R. arti grafiche Vallagarina, con sede in Calliano (Trento) e unità in Calliano (Trento), per un massimo di 27 dipendenti, è autorizzata la corresponsione del trattamento straordinario di integrazione salariale dal 28 giugno 1999 al 27 dicembre 1999.

La corresponsione del trattamento di cui sopra è prorogata dal 28 dicembre 1999 al 27 giugno 2000.

L'Istituto nazionale della previdenza sociale, è autorizzato a provvedere al pagamento diretto del trattamento straordinario di integrazione salariale ai lavoratori interessati, nonché all'esonero dal contributo addizionale di cui all'art. 8, comma 8-*bis,* della legge n. 160/1988 citata in preambolo.

L'Istituto nazionale della previdenza sociale, verifica il rispetto del limite massimo di 36 mesi nell'arco del quinquennio previsto dalla vigente normativa, in ordine ai periodi di fruizione del trattamento ordinario di integrazione salariale, concessi per contrazione o sospensione dell'attività produttiva determinata da situazioni temporanee di mercato.

Con decreto ministeriale n. 27071 del 22 settembre 1999, in favore dei lavoratori dipendenti dalla S.p.a. Aztec Technologies, con sede in Pavone Canavese (Torino) e unità in Romano Canavese (Torino), per un massimo di 20 dipendenti, è autorizzata la corresponsione del trattamento straordinario di integrazione salariale dal 30 marzo 1999 al 29 settembre 1999.

La corresponsione del trattamento di cui sopra è prorogata dal 30 settembre 1999 al 29 marzo 2000.

L'Istituto nazionale della previdenza sociale, è autorizzato a provvedere al pagamento diretto del trattamento straordinario di integrazione salariale ai lavoratori interessati, nonché all'esonero dal contributo addizionale di cui all'art. 8, comma 8-*bis,* della legge n. 160/1988 citata in preambolo.

L'Istituto nazionale della previdenza sociale, verifica il rispetto del limite massimo di 36 mesi nell'arco del quinquennio previsto dalla vigente normativa, in ordine ai periodi di fruizione del trattamento ordinario di integrazione salariale, concessi per contrazione o sospensione dell'attività produttiva determinata da situazioni temporanee di mercato.

Con decreto ministeriale n. 27072 del 22 settembre 1999, in favore dei lavoratori dipendenti dalla S.r.l. Ugo Rossetti in liquidazione, con sede in Parabiago (Milano) e unità in Parabiago (Milano), per un massimo di 31 dipendenti, è autorizzata la corresponsione del trattamento straordinario di integrazione salariale dal 1º maggio 1999 al 31 ottobre 1999.

La corresponsione del trattamento di cui sopra è prorogata dal 1º novembre 1999 al 30 aprile 2000.

L'Istituto nazionale della previdenza sociale, è autorizzato a provvedere al pagamento diretto del trattamento straordinario di integrazione salariale ai lavoratori interessati, nonché all'esonero dal contributo addizionale di cui all'art. 8, comma 8-*bis,* della legge n. 160/1988 citata in preambolo.

L'Istituto nazionale della previdenza sociale, verifica il rispetto del limite massimo di 36 mesi nell'arco del quinquennio previsto dalla vigente normativa, in ordine ai periodi di fruizione del trattamento ordinario di integrazione salariale, concessi per contrazione o sospensione dell'attività produttiva determinata da situazioni temporanee di mercato.

Con decreto ministeriale n. 27073 del 22 settembre 1999, in favore dei lavoratori dipendenti dalla S.p.a. Conceria Val D'Adige, con sede in S. Anna di Vallarsa (Trento) e unità in S. Anna, località Sega, 8 Vallarsa (Trento), per un massimo di 43 dipendenti, è autorizzata la corresponsione del trattamento straordinario di integrazione salariale dal 23 luglio 1999 al 22 gennaio 2000.

La corresponsione del trattamento di cui sopra è prorogata dal 23 gennaio 2000 al 22 luglio 2000.

L'Istituto nazionale della previdenza sociale, è autorizzato a provvedere al pagamento diretto del trattamento straordinario di integrazione salariale ai lavoratori interessati, nonché all'esonero dal contributo addizionale di cui all'art. 8, comma 8-*bis,* della legge n. 160/1988 citata in preambolo.

L'Istituto nazionale della previdenza sociale, verifica il rispetto del limite massimo di 36 mesi nell'arco del quinquennio previsto dalla vigente normativa, in ordine ai periodi di fruizione del trattamento ordinario di integrazione salariale, concessi per contrazione o sospensione dell'attività produttiva determinata da situazioni temporanee di mercato.

Con decreto ministeriale n. 27074 del 22 settembre 1999, in favore dei lavoratori dipendenti dalla S.p.a. Officine canavesane - O.C.S.A. Degra, con sede in Favria (Torino) e unità in Favria e Salassa (Torino), per un massimo di 82 dipendenti, è autorizzata la corresponsione del trattamento straordinario di integrazione salariale dal 30 aprile 1999 al 29 ottobre 1999.

La corresponsione del trattamento di cui sopra è prorogata dal 30 ottobre 1999 al 29 aprile 2000.

L'Istituto nazionale della previdenza sociale, è autorizzato a provvedere al pagamento diretto del trattamento straordinario di integrazione salariale ai lavoratori interessati, nonché all'esonero dal contributo addizionale di cui all'art. 8, comma 8-*bis,* della legge n. 160/1988 citata in preambolo.

L'Istituto nazionale della previdenza sociale, verifica il rispetto del limite massimo di 36 mesi nell'arco del quinquennio previsto dalla vigente normativa, in ordine ai periodi di fruizione del trattamento ordinario di integrazione salariale, concessi per contrazione o sospensione dell'attività produttiva determinata da situazioni temporanee di mercato.

99A8534

Provvedimenti concernenti il trattamento di integrazione salariale

Con decreto ministeriale n. 27075 del 22 settembre 1999 è autorizzata, per il periodo dal 1° marzo 1999 al 28 febbraio 2000, la corresponsione del trattamento di integrazione salariale di cui all'art. 1 del decreto-legge 30 ottobre 1984, n. 726, convertito, con modificazioni, nella legge 19 dicembre 1984, n. 863, nella misura prevista dall'art. 6, comma 3, del decreto-legge 1° ottobre 1996, n. 510, convertito, con modificazioni, nella legge 28 novembre 1996, n. 608, in favore dei lavoratori dipendenti dalla S.r.l. Aldo Ribolzi Camiceria, con sede in Varese, e unità di Travedona Monate (Varese), per i quali è stato stipulato un contratto di solidarietà che stabilisce, per 12 mesi, la riduzione massima dell'orario di lavoro da 40 ore settimanali a 20 ore medie settimanali nei confronti di un numero massimo di lavoratori pari a 18 unità, su un organico complessivo di 22 unità.

L'Istituto nazionale della previdenza sociale è altresì autorizzato nell'ambito di quanto disposto dall'art. 1 in favore dei lavoratori dipendenti dalla S.r.l. Aldo Ribolzi Camiceria a corrispondere il particolare beneficio previsto dal comma 4, art. 6, del decreto-legge 1° ottobre 1996, n. 510, convertito, con modificazioni, nella legge 28 novembre 1996, n. 608, nei limiti finanziari posti dal comma stesso, tenuto conto dei criteri di priorità individuati nel decreto ministeriale dell'8 febbraio 1996, registrato dalla Corte dei conti in data 6 marzo 1996, registro n. 1, foglio n. 24.

Con decreto ministeriale n. 27076 del 22 settembre 1999 è autorizzata, per il periodo dal 1° luglio 1999 al 30 giugno 2000, la corresponsione del trattamento di integrazione salariale di cui all'art. 1 del decreto-legge 30 ottobre 1984, n. 726, convertito, con modificazioni, nella legge 19 dicembre 1984, n. 863, nella misura prevista dall'art. 6, comma 3, del decreto-legge 1° ottobre 1996, n. 510, convertito, con modificazioni, nella legge 28 novembre 1996, n. 608, in favore dei lavoratori dipendenti dalla S.r.l. PBM Confezioni con sede in Sesto ed Uniti (Cremona), e unità di Sesto ed Uniti (Cremona) per i quali è stato stipulato un contratto di solidarietà che stabilisce, per 24 mesi, la riduzione massima dell'orario di lavoro da 40 ore settimanali a 30 ore medie settimanali nei confronti di un numero massimo di lavoratori pari a 12 unità, su un organico complessivo di 46 unità.

L'Istituto nazionale della previdenza sociale è altresì autorizzato nell'ambito di quanto disposto dall'art. 1 in favore dei lavoratori dipendenti dalla S.r.l. BMP Confezioni a corrispondere il particolare beneficio previsto dal comma 4, art. 6, del decreto-legge 1° ottobre 1996, n. 510, convertito, con modificazioni, nella legge 28 novembre 1996, n. 608, nei limiti finanziari posti dal comma stesso, tenuto conto dei criteri di priorità individuati nel decreto ministeriale dell'8 febbraio 1996, registrato dalla Corte dei conti in data 6 marzo 1996, registro n. 1, foglio n. 24.

Con decreto ministeriale n. 27077 del 22 settembre 1999 è autorizzata, per il periodo dal 1° novembre 1998 al 30 ottobre 1999, la corresponsione del trattamento di integrazione salariale di cui all'art. 1 del decreto-legge 30 ottobre 1984, n. 726, convertito, con modificazioni, nella legge 19 dicembre 1984, n. 863, nella misura prevista dall'art. 6, comma 3, del decreto-legge 1° ottobre 1996, n. 510, convertito, con modificazioni, nella legge 28 novembre 1996, n. 608, in favore dei lavoratori dipendenti dalla S.r.l. G.P.M. Gruppo produzione moda, con sede in Tortoreto (Teramo), e unità di Tortoreto (Teramo), per i quali è stato stipulato un contratto di solidarietà che stabilisce, per 24 mesi, la riduzione massima dell'orario di lavoro da 40 ore settimanali a 20 ore medie settimanali nei confronti di un numero massimo di lavoratori pari a 111 unità, di cui 2 part-time da 20 ore medie settimanali a 15 ore medie settimanali su un organico complessivo di 115 unità.

L'Istituto nazionale della previdenza sociale è altresì autorizzato nell'ambito di quanto disposto dall'art. 1 in favore dei lavoratori dipendenti dalla S.r.l. G.P.M. Gruppo produzione moda a corrispondere il particolare beneficio previsto dal comma 4, art. 6, del decreto-legge 1° ottobre 1996, n. 510, convertito, con modificazioni, nella legge 28 novembre 1996, n. 608, nei limiti finanziari posti dal comma stesso, tenuto conto dei criteri di priorità individuati nel decreto ministeriale dell'8 febbraio 1996, registrato dalla Corte dei conti in data 6 marzo 1996, registro n. 1, foglio n. 24.

Con decreto ministeriale n. 27078 del 22 settembre 1999, è autorizzata, per il periodo dal 1° aprile 1999 al 31 marzo 2000, la corresponsione del trattamento di integrazione salariale di cui all'art. 1 del decreto-legge 30 ottobre 1984, n. 726, convertito, con modificazioni, nella legge 19 dicembre 1984, n. 863, nella misura prevista dall'art. 6, comma 3 del decreto-legge 1° ottobre 1996, n. 510, convertito, con modificazioni, nella legge 28 novembre 1996, n. 608, in favore dei lavoratori dipendenti dalla S.r.l. Cesari Aimone Ferroviaria, con sede in Roma, e unità di Messina, per i quali è stato stipulato un contratto di solidarietà che stabilisce, per 12 mesi, la riduzione massima dell'orario di lavoro da 38 ore settimanali a 26,50 ore medie settimanali nei confronti di un numero massimo di lavoratori pari a 28 unità, su un organico complessivo di 491 unità.

L'Istituto nazionale della previdenza sociale è altresì autorizzato nell'ambito di quanto disposto dall'art. 1 in favore dei lavoratori dipendenti dalla S.r.l. Cesari Aimone Ferroviaria a corrispondere il particolare beneficio previsto dal comma 4, art. 6, del decreto-legge 1° ottobre 1996, n. 510, convertito, con modificazioni, nella legge 28 novembre 1996, n. 608, nei limiti finanziari posti dal comma stesso, tenuto conto dei criteri di priorità individuati nel decreto ministeriale dell'8 febbraio 1996, registrato dalla Corte dei conti in data 6 marzo 1996, registro n. 1, foglio n. 24.

Con decreto ministeriale n. 27079 del 22 settembre 1999, è autorizzata, per il periodo dal 1° maggio 1999 al 30 aprile 2000, la corresponsione del trattamento di integrazione salariale di cui all'art. 1 del decreto-legge 30 ottobre 1984, n. 726, convertito, con modificazioni, nella legge 19 dicembre 1984, n. 863, nella misura prevista dall'art. 6, comma 3, del decreto-legge 1° ottobre 1996, n. 510, convertito, con modificazioni, nella legge 28 novembre 1996, n. 608, in favore dei lavoratori dipendenti dalla S.p.a. S.I.T.E. con sede in Bologna, e unità di Trieste e Gorizia, per i quali è stato stipulato un contratto di solidarietà che stabilisce, per 12 mesi, la riduzione massima dell'orario di lavoro da 40 ore settimanali a 20 ore medie settimanali nei confronti di un numero massimo di lavoratori pari a 26 unità, di cui 2 lavoratori part-time, 1 lavoratore part-time da 20 a 10 ore medie settimanali e 1 part-time da 25 a 12,5 ore medie settimanali, su un organico complessivo di 1933 unità.

L'Istituto nazionale della previdenza sociale è altresì autorizzato nell'ambito di quanto disposto dall'art. 1 in favore dei lavoratori dipendenti dalla S.p.a. S.I.T.E. a corrispondere il particolare beneficio previsto dal comma 4, art. 6, del decreto-legge 1° ottobre 1996, n. 510, convertito, con modificazioni, nella legge 28 novembre 1996, n. 608, nei limiti finanziari posti dal comma stesso, tenuto conto dei criteri di priorità individuati nel decreto ministeriale del 8 febbraio 1996, registrato dalla Corte dei conti in data 6 marzo 1996, registro n. 1, foglio n. 24.

99A8535

Provvedimenti concernenti l'approvazione del programma per crisi aziendale

Con decreto ministeriale n. 27048 del 21 settembre 1999 è approvato il programma per crisi aziendale, relativamente al periodo dal 31 maggio 1999 al 30 maggio 2000, della ditta S.p.a. Carbochimica, con sede in Livorno, e unità di Fidenza (Parma).

Con decreto ministeriale n. 27049 del 21 settembre 1999 è approvato il programma per crisi aziendale, relativamente al periodo dal 17 agosto 1998 al 16 agosto 1999, della ditta S.p.a. Hemmond, con sede in Bastia Umbra (Perugia), e unità di Bastia Umbra (Perugia).

99A8536

Revoca del provvedimento di approvazione del programma per crisi aziendale a favore della S.p.a. Sodexo Italia c/o Belleli Offshore S.p.a., in Taranto.

Con decreto ministeriale n. 27050 del 21 settembre 1999:

è revocato il decreto ministeriale 16 giugno 1999, n. 26481, con il quale è stato approvato il programma di crisi aziendale della S.p.a. Sodexho Italia c/o Belleli Offshore S.p.a., unità di Taranto, ora Belleli Offshore International S.r.l., per il periodo dal 1° settembre 1998 al 31 agosto 1999;

è approvato il programma di crisi aziendale della S.p.a. Sodexho Italia, unità di Taranto, ora Belleli Offshore Internastional S.r.l., limitatamente al periodo dal 1° settembre 1998 al 17 maggio 1999.

99A8537

Corresponsione del trattamento speciale di disoccupazione a favore dei lavoratori delle imprese impegnate nelle opere di ristrutturazione dell'Istituto Suor Orsola Benincasa, nell'area del comune di Napoli.

Con decreto ministeriale n. 27082 del 22 settembre 1999, a seguito dell'accertamento dello stato di grave crisi dell'occupazione intervenuto con il decreto ministeriale del 21 settembre 1999, con decorrenza 4 maggio 1993 per 27 mesi, è autorizzata la corresponsione del trattamento speciale di disoccupazione nella misura prevista dall'art. 7 della legge 23 luglio 1991, n. 223, in favore dei lavoratori edili licenziati dalle imprese edili ed affini impegnate nell'area e nelle attività di seguito elencate:

area del comune di Napoli: imprese impegnate nelle opere di ristrutturazione dell'Istituto Suor Orsola Benincasa, per il periodo dal 4 maggio 1993 al 3 novembre 1993.

Il trattamento speciale di disoccupazione di cui sopra è prorogato dal 4 novembre 1993 al 3 maggio 1994.

Il trattamento speciale di disoccupazione di cui sopra è ulteriormente prorogato dal 4 maggio 1994 al 3 novembre 1994.

Il trattamento speciale di disoccupazione di cui sopra è ulteriormente prorogato dal 4 novembre 1994 al 3 maggio 1995.

Il trattamento speciale di disoccupazione di cui sopra è ulteriormente prorogato dal 4 maggio 1995 al 3 agosto 1995 (limite massimo).

99A8538

Accertamento dello stato di grave crisi dell'occupazione a favore delle imprese impegnate nelle opere di ristrutturazione dell'Istituto Suor Orsola Benincasa, nell'area del comune di Napoli.

Con decreto ministeriale n. 27052 del 21 settembre 1999, è accertata la sussistenza dello stato di grave crisi dell'occupazione per un periodo massimo di 27 mesi, a decorrere dal 4 maggio 1993 nell'area sottoindicata in conseguenza del previsto completamento dell'opera pubblica di grandi dimensioni di seguito specificata:

area del comune di Napoli, imprese impegnate nelle opere di ristrutturazione dell'Istituto Suor Orsola Benincasa.

99A8539

MINISTERO DELL'INDUSTRIA DEL COMMERCIO E DELL'ARTIGIANATO

Smarrimento di un punzone per la bollatura dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 26 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 1970, n. 1496, si rende noto che le sottoelencate ditte, assegnatarie dei marchi a fianco di ciascuna indicati, hanno presentato regolare dichiarazione di smarrimento di quantitativi di punzoni sotto specificati.

Marchio	Denominazione	Sede	Punzoni smarriti
107 VE	Nardi Sergio	Venezia	1

Si diffidano gli eventuali detentori dei punzoni a restituirli agli uffici provinciali metrici competenti per territorio.

99A8551

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI LODI

Nomina del conservatore del registro delle imprese

Ai sensi dell'art. 8, comma 3 della legge 29 dicembre 1993, n. 580, si informa che con determinazione di presidenza n. 39 del 13 settembre 1999 si è determinato di nominare conservatore del registro delle imprese la dottoressa Rosangela Morana, nuovo segretario generale della camera di commercio di Lodi.

99A8528

ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI PRIVATE E DI INTERESSE COLLETTIVO

Modificazioni allo statuto sociale della Swisse Life infortuni e malattie S.p.a., in Milano

Con provvedimento n. 1282 del 30 settembre 1999 l'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni private e di interesse collettivo ha approvato, ai sensi dell'art. 40, comma 4, del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 175, il nuovo testo dello statuto sociale della Swisse Life (Italia) infortuni e malattie S.p.a., con la modifica deliberata in data 30 aprile 1999 dall'assemblea straordinaria degli azionisti relativa all'art. 8: (Modifica del termine di approvazione del bilancio entro il 30 aprile dell'anno successivo a quello cui si riferisce il bilancio stesso, con possibilità di prorogare tale termine al 30 giugno, quando particolari esigenze lo richiedano ovvero qualora l'impresa dovesse esercitare in misura rilevante l'attività riassicurativa).

99A8613

Modificazioni allo statuto sociale della Sasa assicurazioni riassicurazioni S.p.a., in Trieste

Con provvedimento n. 1283 del 30 settembre 1999 l'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni private e di interesse collettivo ha approvato, ai sensi dell'art. 40, comma 4, del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 175, il nuovo testo dello statuto sociale della Sasa assicurazioni riassicurazioni S.p.a., con sede in Trieste, con le modifiche deliberate in data 27 aprile 1999 dall'assemblea straordinaria degli azionisti relative ai seguenti articoli: art. 17 (Modifica delle modalità di convocazione del consiglio di amministrazione ed introduzione della possibilità di intervenire a distanza mediante l'utilizzo di sistemi di collegamento audiovisivo); art. 24 (Modifica del termine di approvazione del bilancio, entro il 30 aprile dell'anno successivo a quello cui si riferisce il bilancio stesso, con possibilità di prorogare tale termine al 30 giugno qualora particolari esigenze lo richiedano).

99A8614

DOMENICO CORTESANI, *direttore*

FRANCESCO NOCITA, *redattore*
ALFONSO ANDRIANI, *vice redattore*

Roma - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - S.